

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b>  <b>“Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di CYP-001 in combinazione con corticosteroidi rispetto a corticosteroidi in monoterapia per il trattamento della malattia acuta del trapianto contro l’ospite ad alto rischio (HR-aGvHD)”</b></p>	<p><b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</b>  <b>“A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Phase II Study to Investigate the Efficacy and Safety of CYP-001 in Combination with Corticosteroids vs Corticosteroids Alone for the Treatment of High-Risk Acute Graft Versus Host Disease”</b></p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>L’Azienda ULSS 3 Serenissima (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via Don Federico Tosatto n. 147 CAP 30174 Mestre C.F. e P. IVA n. 02798850273, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Edgardo Contato, in qualità di Direttore Generale che è munito di idonei poteri di firma del presente atto dal 01 Marzo 2021</p>	<p>Azienda ULSS 3 Serenissima (<i>indicate name of Healthcare Facility</i>) (hereinafter the “<b>Entity</b>”), headquartered in Via Don Federico Tosatto n. 147 CAP 30174 Mestre Tax Code and VAT no. 02798850273, through its Legal Representative Dott. Edgardo Contato, in her/his capacity as General Manager (<i>indicate whether Director General, CEO, Extraordinary Commissioner, etc.</i>) (with the powers to enter into this agreement from 01 March 2021</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Cynata Therapeutics Limited, con sede legale in L3 100 Cubitt St, Cremorne, VIC3121, Australia, C.F. (ABN) e’ 98 104 037 372 Il signor Kilian Kelly agisce in nome e per conto dello Promotore (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”).</p>	<p>Cynata Therapeutics Limited, headquartered in L3 100 Cubitt St, Cremorne, VIC3121, Australia, Tax Code (ABN) is 98 104 037 372 Mr. Kilian Kelly acting in the name and on behalf of the Sponsor.(hereinafter the “<b>Sponsor</b>”).</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “<b>la Parte/le Parti</b>”.</p>	<p>Hereinafter referred to individually/collectively as “<b>Party/Parties</b>”.</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>Il Promotore ha delegato alla CRO IQVIA Biotech Ltd (d’ora innanzi CRO), con sede legale in 3 Forbury Place 23 Forbury Road Reading RG1 3JH, UK, la firma del presente contratto attraverso la sottoscrizione e la consegna di un Limited Agency Agreement. A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “<b>Regolamento</b>”), la</p>	<p>Sponsor has delegated the signature of this agreement to the CRO IQVIA Biotech Ltd (hereinafter “CRO”), with a business address at 3 Forbury Place 23 Forbury Road Reading RG1 3JH, through the execution and delivery of a Limited Agency Agreement. A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no.</p>



<p>sperimentazione clinica dal titolo: Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di CYP-001 in combinazione con corticosteroidi rispetto a corticosteroidi in monoterapia per il trattamento della malattia acuta del trapianto contro l'ospite ad alto rischio (HR-aGvHD)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.1 del 05 Ottobre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "<b>Protocollo</b>"), codice EudraCT n. 2022-001413-40 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Cristina Skert, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "<b>Sperimentatore principale</b>"), presso l'Unità Operativa di Ematologia Azienda ULSS 3 Serenissima Ospedale dell'Angelo di Mestre (<i>indicare l'Unità Operativa, Dipartimento, ecc.</i>) (di seguito "<b>Centro di sperimentazione</b>");</p>	<p>536/2014 (hereinafter the "<b>Regulation</b>"), the clinical trial entitled: "A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Phase II Study to Investigate the Efficacy and Safety of CYP-001 in Combination with Corticosteroids vs Corticosteroids Alone for the Treatment of High-Risk Acute Graft Versus Host Disease" (hereinafter the "<b>Trial</b>"), having as its object the Protocol version no. 3.1 of 05 October 2023 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "<b>Protocol</b>"), EudraCT code no. 2022-001413-40 at the Entity, under the responsibility of Dr./Prof. Cristina Skert, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter "<b>Principal Investigator</b>"), at Unità Operativa di Ematologia Azienda ULSS 3 Serenissima Ospedale dell'Angelo di Mestre (indicate the Operating Unit, Department, etc.) (hereinafter "<b>Trial Centre</b>");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Jolanta Airey. 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. Jolanta Airey as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the par falling within its competence by notifying the Entity 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 suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri</p>	<p>D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with</p>

<p>discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities.</p>
<p>F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p>F. The Entity is equipped with suitable equipment necessary to carry out the Trial as indicated in the Protocol;</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 18 marzo 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico in data 04 marzo 2024;</p>	<p>G. The Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 18 March 2024, which includes the opinion issued by the Ethics Committee 04 March 2024;</p>
<p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;</p>	<p>H. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p>

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows
<b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b>	<b>Art. 1 – Entire Contract</b>
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
<b>Art. 2 – Oggetto</b>	<b>Art. 2 – Subject matter of the agreement</b>
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 Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical 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 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	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-

protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.	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 (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centers as well as the participants in the study, of any new events, the measures taken and the program of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.
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 ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.	The Sponsor, having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to Paragraph 3 by reporting.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 60 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 2 patients, with a global maximum of 60 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.



<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will timely notify the Entity accordingly.</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 altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time and as specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period at the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data in advance.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security</p>

<p>fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>	<p><b>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</b></p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter "Co-investigators"), and as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they will have to be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training by the Sponsor, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial.</p>

<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("<b>Decreto Rilancio</b>").</p>	<p>3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("<b>Decreto Rilancio</b>").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. 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 della approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing indicating the name of a replacement. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity in the Trial activities.</p>

la necessaria continuità dell'attività sperimentale.	
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
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:	3.8 The entity guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:



<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner 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 originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</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>3.8.4 the Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>

<p>3.9 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>.</p>	<p>3.9 the Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit;</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11 The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the legal guardian) to the favorable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b></p>	<p><b>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</b></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 CYP-001 e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial CYP-001 and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table</p>

<p>dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi il placebo ed i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "<b>Medicinali Sperimentali</b>"),</p>	<p>I, including placebo and the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "<b>Trial Drugs</b>").</p>
<p>Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "<b>Materiali</b>"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "<b>Servizi</b>").</p>	<p>The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy supplied by the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "<b>Materials</b>") as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "<b>Services</b>").</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 "<i>Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica</i>").</p>	<p>4.2 Upon fulfilment of the conditions laid down in the current regulations on the therapeutic use of a drug undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practice in the field of therapeutic continuity, the Sponsor agrees, where applicable and unless reasons to the contrary (to be specified in writing), to make the drug undergoing clinical trials available at the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed according to the judgment of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 "<i>Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product</i>").</p>

<p>Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinki, information about the availability or non-availability of post-trial access by the Sponsor should be made known to the Trial participants in the informed consent documents.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and 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 Entity 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 Entity 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</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will</p>



incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
<b>Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile) - NA</b>	<b>Art. 5 – Loan for use (where applicable) - NA</b>
<b>Art. 6 – Corrispettivo</b>	<b>Art. 6 – Remuneration</b>
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 6.597,38 + IVA ( <i>se applicabile</i> ) per paziente e (complessivi € 13.194,76 + IVA ( <i>se applicabile</i> ) per n. 2 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .	6.1 The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 6.597,38 + VAT ( <i>if applicable</i> ) per patient (a total of € 13.194,76 + VAT ( <i>if applicable</i> ) for an estimated no. 2 of patients) as specified in greater detail in the Budget annexed ( <i>sub A</i> ).
6.2 Il Promotore (o un suo rappresentante) 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.	6.2 The Sponsor (or it's representative) will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.
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.	The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3(a) Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non	6.3(a) All the laboratory/Instrument test indicated in Annex A (Paragraph "Costs and Payments" – Part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will

<p>graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p>	<p>not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p>
<p>6.3(b) Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3(b) All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (Paragraph "Costs and payments" – Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each 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 includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 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</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification,</p>

documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del <i>Budget</i> qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.
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 ( <i>Extensible Markup Language</i> ) e anche in formato PDF. Le fatture saranno trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI), nonché inviate per e-mail all'indirizzo <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a> con pagamento a trenta (30) giorni data fattura.	6.7 In accordance with the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML ( <i>Extensible Markup Language</i> ) format, as well in PDF format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI), as well as emailed to <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a> , and will be payable within 30days of the invoice date.
Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:	The Sponsor hereby provides the data necessary for the issuance of the invoice:
RAGIONE SOCIALE Cynata Therapeutics Limited L3 100 Cubitt St, Cremorne VIC3121, Australia Code (ABN) is 98 104 037 372  Le fatture dovranno essere inoltrate per il pagamento al seguente indirizzo e-mail: : <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a>	COMPANY NAME Cynata Therapeutics Limited L3 100 Cubitt St, Cremorne VIC3121, Australia Code (ABN) is 98 104 037 372  The invoices shall be forwarded to the following e-mail address, for payment: <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a>
La CRO comunica i dati necessari per il pagamento della fattura elettronica:	The CRO communicates the necessary data for the payment of the e-invoice:
IQVIA Biotech LLC Attn: Site payments 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham, NC 27703 USA	IQVIA Biotech LLC Attn: Site payments 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham, NC 27703 USA

<p>Dati bancari: Account n. 4070441159 Codice SWIFT: WFBIUS6S</p> <p>La CRO indica <b>obbligatoriamente</b> il numero di fattura emessa dall'Azienda ULSS 3 Serenissima nella causale del bonifico.</p>	<p>Bank account Account n. 4070441159 SWIFT Code: WFBIUS6S</p> <p>The CRO <b>must</b> indicate the invoice number issued by Azienda ULSS 3 Serenissima in the reason for the transfer.</p>
<p>COORDINATE BANCARIE ENTE</p> <p><b>Beneficiario: Azienda Ulss 3 Serenissima</b></p> <p><b>Indirizzo: Via Don Federico Tosatto n. 147</b></p> <p><b>Città: Venezia - Mestre 30174 VE</b></p> <p><b>Paese: Italia</b></p> <p><b>Valuta del conto ricevente: EUR</b></p> <p><b>Numero IBAN: IT66C0306902126100000046019</b></p> <p><b>Conto corrente: BCITITMM</b></p> <p><b>Codice SWIFT / BIC: BCITITMM</b></p> <p><b>Nome e indirizzo della banca: Intesa SAN PAOLO - Tesoreria Venezia</b></p> <p><b>Città: Venezia-Mestre</b></p> <p><b>Paese: ITALIA</b></p> <p><b>Informazioni di contatto:</b></p> <p><b>Unità di Ricerca Clinica</b></p> <p><b>c/o Azienda ULSS 3 Serenissima</b></p> <p><b>Tel. 041 2608487</b></p> <p><b>e-mail: <a href="mailto:unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it">unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it</a></b></p> <p><b>Lingua preferita: Italiano</b></p>	<p>ENTITY BANK ACCOUNT</p> <p><b>Payee: Azienda Ulss 3 Serenissima</b></p> <p><b>Street: Via Don Federico Tosatto n. 147</b></p> <p><b>City: Venezia - Mestre 30174 VE</b></p> <p><b>Country: Italy</b></p> <p><b>Receiving Account Currency: EUR</b></p> <p><b>IBAN Numer: IT66C0306902126100000046019</b></p> <p><b>Account Number: BCITITMM</b></p> <p><b>SWIFT / BIC code: BCITITMM</b></p> <p><b>Bank Name and Address: Intesa SAN PAOLO - Tesoreria Venezia</b></p> <p><b>City: Venezia-Mestre</b></p> <p><b>Country: ITALIA</b></p> <p><b>Contact Information:</b></p> <p><b>Unità di Ricerca Clinica</b></p> <p><b>c/o Azienda ULSS 3 Serenissima</b></p> <p><b>Tel. 041 2608487</b></p> <p><b>e-mail: <a href="mailto:unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it">unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it</a></b></p> <p><b>Lanugage preference: Italian</b></p>



<p>Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente con cadenza trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso - sulla base di apposita richiesta di emissione fattura di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento comunicata dal Promotore/CRO all'Ente per iscritto - da inviare al/i seguente/i indirizzo/i mail: <a href="mailto:unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it">unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it</a> e <a href="mailto:cristina.skert@aulss3.veneto.it">cristina.skert@aulss3.veneto.it</a></p>	<p>The amounts per visit / patient of this article, will be paid to the Institution basis quarterly against the issuance of a regular invoice by the Institution – based on appropriate request for invoice issuance of what has accrued and reported in the related period communicated by the Sponsor/CRO to the Institution in writing - to be sent to the following email address (s):</p> <p><a href="mailto:unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it">unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it</a> and <a href="mailto:cristina.skert@aulss3.veneto.it">cristina.skert@aulss3.veneto.it</a></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 in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese allo</p>	<p>6.9 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement</p>

<p>Sperimentatore; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. Il Promotore rimborserà le spese di viaggio ragionevoli (incluso il parcheggio, l'alloggio per il paziente ed eventuale accompagnatore ) dietro presentazione delle ricevute di tali spese come previsto dal foglio informativo per il paziente. Il rimborso per il paziente ed eventuale caregiver coinvolto nello studio clinico sarà rimborsato dietro presentazione delle ricevute. I viaggi a lunga distanza, l'alloggio per il paziente ed eventuale accompagnatore per un importo superiore a 47€ saranno rimborsati previa approvazione scritta del Promotore.</p>	<p>from the Sponsor, the list will be anonymized by the Entity. Sponsor will reimburse reasonable travel expenses (including parking, accommodation for the patient and eventually, for the caregiver) upon submission of receipts for such expenses as provided in the Patient Information Sheet. The reimbursement for the patient and , eventually, the caregiver involved in the clinical study will be reimbursed upon presentation of receipts. Long-distance travel, accomodation for the patient and eventually, for the caregiver for any costs higher than 47€ will be reimbursed after Sponsor's written approval.</p>
<p>L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore (o un suo rappresentante) potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti.. L'Ente provvederà ad inviare una richiesta di emissione fattura al Promotore e una volta pagata la fattura, l'Ente rimborserà il paziente utilizzando le proprie procedure in materia. Sarà cura dello Sperimentatore Principale inviare all'Unità di Ricerca Clinica (e_mail: unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it) il prospetto con le ricevute per paziente alla chiusura dello studio secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sub A (al paragrafo "<b>Oneri e Compensi</b>" - parte 2).</p>	<p>Considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor (or Representative) may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. The Institution will send an invoice request to the Sponsor and once the invoice has been paid, the Institution will reimburse the patient using its own relevant procedures. It will be the responsibility of the Principal Investigator to send the table with the patient bills to the Clinical Research Unit (e_mail: unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it) upon study closure.in accordance with the amounts in the table contained in the Budget herewith attached sub A (Paragraph "<b>Costs and Payments</b>" – Part 2).</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All costs related to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate</p>	<p>Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign wire transfer shall be charged entirely to the originator and</p>

interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	in no case can they be deducted from the amount that is credited to the payee.
6.10 Il Promotore si impegna a versare l'importo di Euro 2.000 (duemila), quale corrispettivo per la verifica dell'andamento dello studio, da versare entro 30 giorni dalla nota di avvio dello studio secondo le modalità concordate con l'Ente.	6.10 The Sponsor undertakes to pay the amount of Euro 2.000 (two thousand), as a fee for the verification of the progress of the study, to be paid within 30 days from the signature of the agreement /delibera regarding study start, according to what agreed with the Institution.
<b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b>	<b>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</b>
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with (30) thirty-day notice, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:
- 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;	- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;

- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending (30) thirty-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, 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 ( <i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor will pay the Entity the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.



7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment
<b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b>	<b>Art. 8 – Insurance cover</b>
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei	8.1 The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation,

danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	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 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health entity where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR09946, con la Compagnia Chubb European Group SE ) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.	8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR09946, with the insurer Chubb European Group SE ) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients

studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.	already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 17/07/09.
8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT <i>Medical Malpractice</i> (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.6 At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies for liability RCT Medical Malpractice (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.
<b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>	<b>Art. 9 – Final report, ownership, and use of results</b>
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the 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 in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All the data, the 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 recognized as authors.

<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 The Entity may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but regardless and irrespectively from the way it is conducted (<i>sideground knowledge</i>).</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><b>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p>	<p><b>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</b></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, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le</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 their fall into public domain, if necessary on the basis of any agreements with the licensors), all the technical and/or commercial</p>



<p>informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "<b>Commercial Secrets</b>" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</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>(i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.</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.</p>	<p>(ii) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</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 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</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, 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</p>

tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Ai sensi della normativa vigente, 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.	10.3 Pursuantof current legislation, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
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 sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (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.	To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least sixty (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 in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next sixty (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.
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	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

protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori novata (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further ninety (90) days.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (12) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	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 full or for at least twelve (12) months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within twelve (12) months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.
<b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b>	<b>Art. 11 – Data protection</b>
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente,	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities.

<p><b>“Leggi in materia di Protezione dei dati”)</b> nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</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 in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 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 <b>“particolari”</b> di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art. 5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as <b>“sensitive”</b> – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those</p>



<p>paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>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 an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is 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 pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document 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 personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Italian Law Decree 196/2003.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di <i>screening</i>) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il</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,</p>

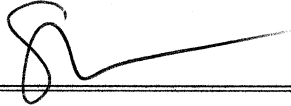

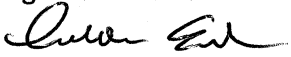
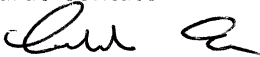


<p>paziente deve inoltre essere informato che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, <i>Monitor e Auditor</i>.</p>	<p>all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>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.</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p><b>Art. 12 - Modifiche</b></p>	<p><b>Art. 12 – Amendments</b></p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<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 an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>

<b>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</b>	<b>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</b>
13.1 L’Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor’s personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“ <b>Legge Anticorruzione</b> ”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“ <b>Anticorruption Act</b> ”) as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
<i>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)</i> Il Promotore dichiara di avere adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <a href="https://www.cynata.com/corporate-governance">https://www.cynata.com/corporate-governance</a>	<i>(If applicable and if not conflicting with current regulations)</i> The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage <a href="https://www.cynata.com/corporate-governance">https://www.cynata.com/corporate-governance</a>
13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati	13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.

informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 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.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b>	<b>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b>
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated to it, on condition by the transferee of acceptance to all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
<b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>	<b>Art. 15 – Fiscal obligations</b>



<p>15.1 Il presente Contratto è redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (Parte I) dell'imposta di bollo di cui al DPR 26 ottobre 1972, n. 642 e successive modificazioni ed integrazioni (s.m.i.), e sarà soggetta a registrazione solo in caso di utilizzo ai sensi dell'art. 5 secondo comma del Testo Unico delle disposizioni in materia di imposta di registro, approvato con DPR 26 aprile 1986, n. 131.</p> <p>15.2 Le spese di imposta di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre le spese di registrazione sono a carico del Richiedente.</p> <p>15.3 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma olografa in n. 3 copie originali cartacee, di cui due in bollo (una per l'Ente ed una per lo Sperimentatore Principale).</p>	<p>15.1 This Agreement is drawn up in legal paper pursuant to Art. 2 of Tariff (Part I) of the stamp duty referred to in Italian Presidential Decree No. 642 of 26 October 1972 and subsequent modifications and integrations (s.m.i.), and shall be subject to registration only in the event of use pursuant to Art. 5 second paragraph of the Consolidated Text ("Testo Unico") of the provisions concerning the registration tax, approved with Italian Presidential Decree No. 131 of 26 April 1986.</p> <p>15.2 Stamp duty costs are borne by the Sponsor/CRO, while registration fees are borne by the requesting Party.</p> <p>15.3 This Agreement is drawn up with wet signature in No. 3 original copies of which, No. 2 stamped original copies (one for the Institution and one for the Principal investigator).</p>
<b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b>	<b>Art. 16 – Governing law and forum</b>
<p>16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge italiana, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.</p>	<p>16.1 The governing law of this Agreement is the law Italy, without prejudice, however, to the rules of necessary application of Italian law, in particular with regard to the protection of patients' rights.</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 Venezia.</p>	<p>16.2 For any disputes that may arise in relation to 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 Venezia registered office shall have exclusive jurisdiction.</p>
<b>Art. 17 – Lingua</b>	<b>Art. 17 – Language</b>
<p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del</p>	<p>17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian</p>

presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
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.	The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of the law 11 January 2018, n. 3, is to be considered known and has been accepted in its entirety and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.
Reading, li <u>10/5/2024</u>	Reading, <u>10/5/2024</u>
<b>IQVIA BIOTECH, LTD. (CRO) per CYNATA THERAPEUTICS LIMITED</b> Il Legale Rappresentante o suo delegato: VP, Business Unit Finance Dott. Steve Angus	<b>IQVIA BIOTECH, LTD. (CRO) for CYNATA THERAPEUTICS LIMITED</b> Legal Representative or delegate: VP, Business Unit Finance Mr. Steve Angus
Firma 	Signature 
Mestre, li <u>  /  /  </u> <u>27 MAG. 2024</u>	Mestre, <u>  /  /  </u> <u>27 MAG. 2024</u>
<b>Per l'Ente</b> Il Legale Rappresentante: Dott. Edgardo Contato	<b>For the Entity</b> The legal Representative: Dr. Edgardo Contato
	
Firma _____	Signature _____
Mestre <u>23/5/2024</u>	Mestre <u>23/5/2024</u>
<b>Per presa visione</b> Lo Sperimentatore Principale: Dott.ssa Cristina Skert	<b>For acknowledgment</b> Principal Investigator: Dr. Cristina Skert
	
Firma _____	Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<b>ONERI E COMPENSI</b>	<b>COSTS AND PAYMENT</b>
<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b>	<b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study</b>
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 required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Compenso a paziente coinvolto nello studio: € 6.597,38 + IVA (se applicabile)_	- Payment per patient involved in the study: € 6.597,38 + VAT (if applicable)
- Compenso per <i>screening failure</i> sarà pagato in base alle procedure, con un rapporto 4:1, <i>unscheduled visit</i> tramite procedura completata tramite fattura, fino all'importo massimo pari alla Visita 8 nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	- Compensation for screening failure to be paid per procedure basis. with A ratio of 4:1, <i>unscheduled visit</i> by completed procedure through invoice, up to the maximum amount equal to the Visit 8 as well as for the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement.
-	-

Sponsor: Cynata Therapeutics Limited

Protocol Number: CYP-GVHD-P2-01

Protocol Version: 3.1 dated 05 October 2023

Country: Italy

Currency: Euro

Site: 0404\_Ospedale dell'Angelo di Mestre

PI: Skert

<b>Budget 1</b>			
	Subtotal	Overhead at 18%	Total Cost per Visit
Screening	808,00	145,44	953,44
Visit 1/Visita 1	585,00	105,30	690,30
Visit 2/Visita 2	690,00	124,20	814,20
Visit 3/Visita 3	476,00	85,68	561,68
Visit 4/Visita 4	464,00	83,52	547,52
Visit 5/Visita 5	420,00	75,60	495,60
Visit 6/Visita 6	520,00	93,60	613,60
Visit 7/Visita 7	558,00	100,44	658,44
Visit 8/EOTW/Visita 8/Settimana di fine trattamento	558,00	100,44	658,44
Visit 9/Visita 9	128,00	23,04	151,04
Visit 10/Visita 10	128,00	23,04	151,04
Visit 11/Visita 11	128,00	23,04	151,04
Visit 12/EOS/Visita 12/Fine studio	128,00	23,04	151,04
<b>Total payment for patients, inclusive of Overhead</b>	<b>5591,00</b>	<b>1006,38</b>	<b>6597,38</b>



Procedure:	Unit Cost	Screening	Treatment and Primary Evaluation				
			Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	
<b>Days after first dose of CYP-001</b>		<b>-3 to -1</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>14</b>	
Informed Consent/Consenso informato	<b>36,00</b>	36,00					
Eligibility criteria/Criteri di idoneità	<b>33,00</b>	33,00	Invoice				
Initial Physical Examination, includes Demographics, Hematologic disease history, medical history, Physical examination, Vital signs, Height/weight/Esame obiettivo iniziale, include dati demografici, anamnesi di malattia ematologica, anamnesi medica, esame obiettivo, segni vitali, altezza e peso	<b>225,00</b>	225,00					
Abbreviated (symptom directed) physical examination includes vital signs and weight/Esame obiettivo abbreviato (mirato ai sintomi), include segni vitali e peso	<b>72,00</b>		72,00	72,00	72,00	72,00	
Vital signs includes weight/Segni vitali, includono la misurazione del peso	<b>28,00</b>		11200	112,00	28,00	28,00	
Pulse oximetry for Oxygen saturation/Pulsossimetria per saturazione di ossigeno	<b>20,00</b>		20,00	20,00			
12 Lead ECG/ECG a 12 derivazioni	<b>53,00</b>	53,00					
Graft failure assessment/Valutazione del fallimento del trapianto	<b>22,00</b>	22,00	Invoice	22,00	22,00	22,00	
Biochemistry panel/Pannello biochimico	<b>55,00</b>	55,00	Invoice	55,00	55,00	55,00	
Cholesterol panel/Pannello colesterolo	<b>38,00</b>	38,00					
C-reactive protein (CRP)/Proteina C-reattiva (CRP)	<b>9,00</b>	9,00	Invoice	9,00	9,00	9,00	
Coagulation panel/Pannello di coagulazione	<b>18,00</b>	18,00	Invoice	18,00	18,00	18,00	
Hematology panel/Pannello ematologico	<b>22,00</b>	22,00	Invoice	22,00	22,00	22,00	
Blood collection for Biomarkers and immunogenicity (anti-drug antibodies)/Prelievo di sangue per i biomarcatori e per l'immunogenicità (anticorpi anti-farmaco)	<b>35,00</b>		Invoice		35,00		
Lab handling for central lab/Gestione di laboratorio per il laboratorio centrale	<b>21,00</b>		Invoice		21,00		
Urinalysis/Analisi delle urine	<b>8,00</b>	8,00	Invoice		8,00	8,00	
Urine pregnancy test/Test di gravidanza sulle urine	<b>Invoice</b>	Invoice	Invoice				
CYP-001 administration - IV infusion/Somministrazione di CYP-001 - infusione EV	<b>80,00</b>		80,00	80,00			

CYP-001 administration - IV infusion each additional hour/Somministrazione di CYP-001 - infusione EV, ogni ora supplementare	49,00		49,00	49,00			
CYP-001 - dispense drug/CYP-001 - dispensazione del farmaco	45,00		45,00	45,00			
aGvHD and cGvHD assessment and grading/Valutazione e classificazione della malattia del trapianto contro l'ospite in forma acuta (aGvHD) e della malattia del trapianto contro l'ospite in forma cronica (cGvHD)	23,00	23,00	Invoice	23,00	23,00		23,00
European Quality of Life Questionnaire (EuroQoL) (EQ-5D)/Questionario europeo sulla qualità della vita (EuroQoL) (EQ-5D)	31,00		31,00				31,00
FACT-BMT/Valutazione funzionale della terapia antitumorale nel trapianto di midollo osseo (FACT-BMT)	13,00		13,00				13,00
Adverse events and serious adverse events/Eventi avversi ed eventi avversi seri	21,00		21,00	21,00	21,00		21,00
Concomitant medications/Medicinali concomitanti	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00		18,00
Physician fees/Onorari del medico	76,00	152,00	76,00	76,00	76,00		76,00
Study coordinator fees includes details of any additional GvHD treatment received ,malignancy Hematologic disease status ,corticosteroidal treatment and survival status/I compensi per i coordinatori dello studio comprendono i dettagli di qualsiasi trattamento aggiuntivo ricevuto per la GvHD, lo stato del tumore maligno la patologia ematologica, il trattamento a base di corticosteroidi e lo stato di sopravvivenza	48,00	96,00	48,00	48,00	48,00		48,00
<b>Sub Total:</b>		<b>808,00</b>	<b>585,00</b>	<b>690,00</b>	<b>476,00</b>		<b>464,00</b>
<b>Overhead:</b>	<b>18%</b>	<b>145,44</b>	<b>105,30</b>	<b>124,20</b>	<b>85,68</b>		<b>83,52</b>
<b>Total:</b>		<b>953,44</b>	<b>690,30</b>	<b>814,20</b>	<b>561,68</b>		<b>547,52</b>

Procedure:	Unit Cost	Treatment and Primary Evaluation				
		Visit 5	Visit 6	Visit 7	Visit 8/EOTW	
<b>Days after first dose of CYP-001</b>		<b>21</b>	<b>28</b>	<b>60</b>	<b>100</b>	
Informed Consent/Consenso informato	<b>36,00</b>					
Eligibility criteria/Criteri di idoneità	<b>33,00</b>					
Initial Physical Examination, includes Demographics, Hematologic disease history, medical history, Physical examination, Vital signs, Height/weight/Esame obiettivo iniziale, include dati demografici, anamnesi di malattia ematologica, anamnesi medica, esame obiettivo, segni vitali, altezza e peso	<b>225,00</b>					
Abbreviated (symptom directed) physical examination includes vital signs and weight/Esame obiettivo abbreviato (mirato ai sintomi), include segni vitali e peso	<b>72,00</b>	72,00	72,00	72,00	72,00	
Vital signs includes weight/Segni vitali, includono la misurazione del peso	<b>28,00</b>	28,00	28,00	28,00	28,00	
Pulse oximetry for Oxygen saturation/Pulsossimetria per saturazione di ossigeno	<b>20,00</b>					
12 Lead ECG/ECG a 12 derivazioni	<b>53,00</b>					
Graft failure assessment/Valutazione del fallimento del trapianto	<b>22,00</b>	22,00	22,00	22,00	22,00	
Biochemistry panel/Pannello biochimico	<b>55,00</b>	55,00	55,00	55,00	55,00	
Cholesterol panel/Pannello colesterolo	<b>38,00</b>			38,00	38,00	
C-reactive protein (CRP)/Proteina C-reattiva (CRP)	<b>9,00</b>	9,00	9,00	9,00	9,00	
Coagulation panel/Pannello di coagulazione	<b>18,00</b>	18,00	18,00	18,00	18,00	
Hematology panel/Pannello ematologico	<b>22,00</b>	22,00	22,00	22,00	22,00	
Blood collection for Biomarkers and immunogenicity (anti-drug antibodies)/Prelievo di sangue per i biomarcatori e per l'immunogenicità (anticorpi anti-farmaco)	<b>35,00</b>		35,00	35,00	35,00	
Lab handling for central lab/Gestione di laboratorio per il laboratorio centrale	<b>21,00</b>		21,00	21,00	21,00	
Urinalysis/Analisi delle urine	<b>8,00</b>	8,00	8,00	8,00	8,00	
Urine pregnancy test/Test di gravidanza sulle urine	<b>Invoice</b>				Invoice	
CYP-001 administration - IV infusion/Somministrazione di CYP-001 - infusione EV	<b>80,00</b>					

CYP-001 administration - IV infusion each additional hour/Somministrazione di CYP-001 - infusione EV, ogni ora supplementare	49,00					
CYP-001 - dispense drug/CYP-001 - dispensazione del farmaco	45,00					
aGvHD and cGvHD assessment and grading/Valutazione e classificazione della malattia del trapianto contro l'ospite in forma acuta (aGvHD) e della malattia del trapianto contro l'ospite in forma cronica (cGvHD)	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00
European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D)/Questionario europeo sulla qualità della vita (EuroQol) (EQ-5D)	31,00		31,00	31,00	31,00	31,00
FACT-BMT/Valutazione funzionale della terapia antitumorale nel trapianto di midollo osseo (FACT-BMT)	13,00		13,00	13,00	13,00	13,00
Adverse events and serious adverse events/Eventi avversi ed eventi avversi seri	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00
Concomitant medications/Medicinali concomitanti	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00
Physician fees/Onorari del medico	76,00	76,00	76,00	76,00	76,00	76,00
Study coordinator fees includes details of any additional GvHD treatment received ,malignancy Hematologic disease status ,corticosteroidal treatment and survival status/I compensi per i coordinatori dello studio comprendono i dettagli di qualsiasi trattamento aggiuntivo ricevuto per la GvHD, lo stato del tumore maligno la patologia ematologica, il trattamento a base di corticosteroidi e lo stato di sopravvivenza	48,00	48,00	48,00	48,00	48,00	48,00
<b>Sub Total:</b>	<b>420,00</b>	<b>520,00</b>	<b>520,00</b>	<b>520,00</b>	<b>558,00</b>	<b>558,00</b>
<b>Overhead:</b>	<b>18%</b>	<b>75,60</b>	<b>93,60</b>	<b>100,44</b>	<b>100,44</b>	<b>100,44</b>
<b>Total:</b>	<b>495,60</b>	<b>613,60</b>	<b>613,60</b>	<b>658,44</b>	<b>658,44</b>	<b>658,44</b>



Procedure:	Unit Cost	Follow up				Totals
		Visit 9	Visit 10	Visit 11	Visit 12/EOS	
<b>Days after first dose of CYP-001</b>		<b>180</b>	<b>365</b>	<b>542</b>	<b>730</b>	
Informed Consent/Consenso informato	<b>36,00</b>					36,00
Eligibility criteria/Criteri di idoneità	<b>33,00</b>					33,00
Initial Physical Examination, includes Demographics, Hematologic disease history, medical history, Physical examination, Vital signs, Height/weight/Esame obiettivo iniziale, include dati demografici, anamnesi di malattia ematologica, anamnesi medica, esame obiettivo, segni vitali, altezza e peso	<b>225,00</b>					225,00
Abbreviated (symptom directed) physical examination includes vital signs and weight/Esame obiettivo abbreviato (mirato ai sintomi), include segni vitali e peso	<b>72,00</b>					576,00
Vital signs includes weight/Segni vitali, includono la misurazione del peso	<b>28,00</b>	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice	392,00
Pulse oximetry for Oxygen saturation/Pulsossimetria per saturazione di ossigeno	<b>20,00</b>					40,00
12 Lead ECG/ECG a 12 derivazioni	<b>53,00</b>					53,00
Graft failure assessment/Valutazione del fallimento del trapianto	<b>22,00</b>	22,00	22,00	22,00	22,00	264,00
Biochemistry panel/Pannello biochimico	<b>55,00</b>					440,00
Cholesterol panel/Pannello colesterolo	<b>38,00</b>					114,00
C-reactive protein (CRP)/Proteina C-reattiva (CRP)	<b>9,00</b>					72,00
Coagulation panel/Pannello di coagulazione	<b>18,00</b>					144,00
Hematology panel/Pannello ematologico	<b>22,00</b>					176,00
Blood collection for Biomarkers and immunogenicity (anti-drug antibodies)/Prelievo di sangue per i biomarcatori e per l'immunogenicità (anticorpi anti-farmaco)	<b>35,00</b>					140,00
Lab handling for central lab/Gestione di laboratorio per il laboratorio centrale	<b>21,00</b>					84,00
Urinalysis/Analisi delle urine	<b>8,00</b>					56,00
Urine pregnancy test/Test di gravidanza sulle urine	<b>Invoice</b>					0,00
CYP-001 administration - IV infusion/Somministrazione di CYP-001 - infusione EV	<b>80,00</b>					160,00
CYP-001 administration - IV infusion each additional hour/Somministrazione di CYP-001 - infusione EV, ogni ora supplementare	<b>49,00</b>					98,00

CYP-001- dispense drug/CYP-001- dispensazione del farmaco	<b>45,00</b>								90,00
aGvHD and cGvHD assessment and grading/Valutazione e classificazione della malattia del trapianto contro l'ospite in forma acuta (aGvHD) e della malattia del trapianto contro l'ospite in forma cronica (cGvHD)	<b>23,00</b>	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	276,00
European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D)/Questionario europeo sulla qualità della vita (EuroQol) (EQ-5D)	<b>31,00</b>								155,00
FACT-BMT/Valutazione funzionale della terapia antitumorale nel trapianto di midollo osseo (FACT-BMT)	<b>13,00</b>								65,00
Adverse events and serious adverse events/Eventi avversi ed eventi avversi seri	<b>21,00</b>	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	21,00	252,00
Concomitant medications/Medicinali concomitanti	<b>18,00</b>								162,00
Physician fees/Onorari del medico	<b>76,00</b>	38,00	38,00	38,00	38,00	38,00	38,00	38,00	912,00
Study coordinator fees includes details of any additional GvHD treatment received ,malignancy Hematologic disease status ,corticosteroidal treatment and survival status/I compensi per i coordinatori dello studio comprendono i dettagli di qualsiasi trattamento aggiuntivo ricevuto per la GvHD, lo stato del tumore maligno la patologia ematologica, il trattamento a base di corticosteroidi e lo stato di sopravvivenza	<b>48,00</b>	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	576,00
	<b>Sub Total:</b>	<b>128,00</b>	<b>128,00</b>	<b>128,00</b>	<b>128,00</b>	<b>128,00</b>	<b>128,00</b>	<b>128,00</b>	<b>5591,00</b>
	<b>Overhead:</b>	<b>23,04</b>	<b>23,04</b>	<b>23,04</b>	<b>23,04</b>	<b>23,04</b>	<b>23,04</b>	<b>23,04</b>	<b>1006,38</b>
	<b>Total:</b>	<b>151,04</b>	<b>151,04</b>	<b>151,04</b>	<b>151,04</b>	<b>151,04</b>	<b>151,04</b>	<b>151,04</b>	<b>6597,38</b>

<b>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.</b>	<b>Part 2 – Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or over cost on the basis of the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.</b>
--	--

--	--

<b>Site Costs</b>	
Administrative startup/Spese amministrative di avviamento	1497,00
monitoring fee/ fee per monitoraggio	2000,00
Local IRB / EC / REB fees	Actual Costs

<b>Invoiceable Visits</b>	
<p>Screen failure - based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below. SF to be paid with a ratio of 4:1 is fine for this study/            screening failure: basato sulle procedure completate alla tariffa indicata nel budget per paziente sopra e nella tabella Procedure fatturabili di seguito. Per questo studio va bene l'SF da pagare con un rapporto di 4:1.</p>	
<p>Unscheduled Visit - based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below. flat rate can be negotiated upto the amount of V8            Visita non programmata: basata sulle procedure completate alla tariffa indicata nel budget per paziente riportato sopra e nella tabella delle procedure fatturabili riportata di seguito. la tariffa forfettaria può essere negoziata fino all'importo di V8</p>	

<b>Invoiceable Procedures</b>	<b>Unit Cost</b>
Repeat Vitals/Ripetizione dei segni vitali	<b>28,00</b>
Repeat 12 Lead ECG/Ripetizione dell'ECG a 12 derivazioni	<b>53,00</b>
Urine pregnancy test/Test di gravidanza sulle urine	<b>16,00</b>
Graft failure assessment/Valutazione del fallimento del trapianto	<b>22,00</b>
Biochemistry Panel/Pannello biochimico	<b>55,00</b>
Cholesterol Panel/Pannello colesterolo	<b>38,00</b>
C-reactive protein (CRP)/Proteina C-reattiva (CRP)	<b>9,00</b>
Coagulation Panel/Pannello di coagulazione	<b>18,00</b>
Hematology Panel/Pannello ematologico	<b>22,00</b>
Urinalysis/Analisi delle urine	<b>8,00</b>
Repeat Blood collection for Biomarkers and immunogenicity (anti-drug antibodies)/Ripetizione del prelievo di sangue per biomarcatori e immunogenicità (anticorpi anti-farmaco)	<b>35,00</b>
Lab handling for central lab/Gestione di laboratorio per il laboratorio centrale	<b>21,00</b>
aGvHD and cGvHD assessment and grading/Valutazione e classificazione della malattia del trapianto contro l'ospite in forma acuta (aGvHD) e della malattia del trapianto contro l'ospite in forma cronica (cGvHD)	<b>23,00</b>
Survival status/Stato di sopravvivenza	<b>18,00</b>
repeat Informed Consent/ ripetizione consenso informato	<b>18,00</b>



<p><b>Parte 3 - Rimborso spese fatturabile su presentazione ricevute per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico (viaggio, parcheggio, alloggio per paziente ed eventuale accompagnatore):</b></p>	<p><b>Part 3 - Reimbursement of billable expenses upon presentation of receipts for patients/companions involved in the clinical study (travel, parking, accommodation for patient or caregiver):</b></p>
<p>Il Promotore rimborserà le spese di viaggio ragionevoli (incluso il parcheggio, l'alloggio per il paziente ed eventuale accompagnatore) dietro presentazione delle ricevute di tali spese come previsto dal foglio informativo per il paziente. Il rimborso per il paziente ed eventuale caregiver coinvolto nello studio clinico sarà rimborsato dietro presentazione delle ricevute. I viaggi a lunga distanza, l'alloggio per il paziente ed eventuale accompagnatore per un importo superiore a 47€ saranno rimborsati previa approvazione scritta del Promotore.</p>	<p>Sponsor will reimburse reasonable travel expenses (including parking, accommodation for the patient and eventually, for the caregiver) upon submission of receipts for such expenses as provided in the Patient Information Sheet . The reimbursement for the patient and , eventually, the caregiver involved in the clinical study will be reimbursed upon presentation of receipts. Long-distance travel, accomodation for the patient and eventually, for the caregiver for any costs higher than 47€ will be reimbursed after Sponsor's written approval.</p>
<p style="text-align: center;"><b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>LIQUIDATION AND INVOICES</b></p>
<p>- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (indicare) dalla data della fattura.</p>	<p>- The payment must be made within 30 days (<i>state number</i>) from the date of the invoice.</p>
<p>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> in base al completamento di tutti i moduli elettronici di segnalazione dei casi e alla risoluzione di tutte le domande/correzioni dei dati per la visita specifica e secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. Il Promotore tratterà il 10% di tutti i pagamenti dovuti (escluse le voci fatturabili) fino al completamento dello Studio presso l'Istituzione. Il Promotore pagherà qualsiasi saldo aperto come pagamento finale al beneficiario quando (a) tutte le visite richieste del Soggetto sono state</p>	<p>- The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the completion of all case reporting forms and the resolution of all questions/data corrections for the specific visit and according to what has been accrued in the reference period, on the basis of a specific request for an invoice issued by the Sponsor. Sponsor will hold 10% of all payments due (not including invoiceable items) until completion of the Study at the Institution. Sponsor will pay any open balance in a final payment to payee when (a) all required Subject visits have been completed, (b) Institution or Investigator has submitted all electronic case report forms to Sponsor or CRO in a form suitable</p>

<p>completate, (b) l'Istituzione o lo Sperimentatore hanno inviato tutti i moduli elettronici di segnalazione dei casi al Promotore o alla CRO in un formato adatto all'uso, (c ) tutte le domande di chiarimento dei dati sono state risolte in modo soddisfacente per il Promotore, (d) la visita di chiusura dello studio è stata completata (se applicabile), (e) il Promotore o la CRO ha verificato che tutta la documentazione normativa richiesta è completa e (f) l'Istituzione o lo Sperimentatore hanno restituito i prodotti dello studio e altro materiale al Promotore o alla CRO. Se il Promotore ha pagato in eccesso l'Istituzione, il Promotore può detrarre l'importo di tale pagamento in eccesso dal successivo pagamento all'Istituzione. In caso contrario, l'Istituto rimborserà qualsiasi pagamento in eccesso entro 180 giorni dal ricevimento della richiesta di rimborso. Il Promotore fornirà una tariffa di avvio dello studio non rimborsabile per un importo di € 1.497,00 per le attività associate alla preparazione amministrativa iniziale e allo sviluppo di moduli di conformità normativa e al supporto di avvio richiesto prima dell'inizio dello studio al momento della stipula del Contratto e della ricezione di fattura separata dell'Istituzione. All'Istituto verranno rimborsati i costi effettivi, per le procedure completate, alla tariffa indicata nel budget per paziente, per i Soggetti che partecipano alle visite su base non programmata, come richiesto dal Protocollo. Le visite non programmate saranno pagabili al ricevimento di una fattura separata che include la documentazione che descrive i costi effettivi per procedura (incluso il motivo della visita non programmata) per poter beneficiare del pagamento.</p>	<p>for use, (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction, (d) the Study close-out visit has been completed (if applicable), (e) Sponsor or CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and (f) Institution or Investigator have returned all study products and other material to Sponsor or CRO. If Sponsor has overpaid Institution, Sponsor may deduct the amount of such overpayment from its next payment to Institution. Otherwise, Institution will refund any overpayment within 90 days of receipt of a refund request.. Sponsor will provide a non-refundable study start-up fee in the amount of € 1497,00 for activities associated with the initial administrative preparation and development of regulatory compliance forms and start-up support required before initiation of the study upon execution of the Agreement and receipt of separate invoice from Institution. Institution will be reimbursed actual costs, for completed procedures at the rate noted in the per patient budget, for Subjects that attend visits on an unscheduled basis as required by the Protocol. Unscheduled visits will be payable upon receipt of separate invoice that includes documentation outlining actual costs per procedure (including unscheduled visit reason) to qualify for payment. The Institution will be paid for four (4) Screen Failure for every one (1) subject(s) who is randomized in the amount of the screening visit total as set forth in the Budget. Payment for Screen Failures will be payable to Institution at the end of enrollment.</p>
---	---

<p>L'istituto verrà pagato per quattro (4) screen failure per ogni (1) soggetto(i) randomizzato per l'importo totale della visita di screening stabilito nel Budget. Il pagamento per gli screen failure sarà pagabile all'istituto al termine dell'arruolamento. .</p>	
---	--

<b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b> (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	<b>ANNEX B – GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA</b> (terminology in reference to the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the Italian implementing regulations)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“<b>interessato</b>”); 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “<b>Data Subject</b>”). 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trattamento</b> – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Subject</b> - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Titolare del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for</li> </ul>



applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR);	by Union or member State law (art. 4 n. 7 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> - 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);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> – a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller (art. 4 n. 8 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Other persons who process personal data</b> – persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medical Data</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.</li> </ul>