

CONVENZIONE TRA * <i>la struttura sanitaria A.S.S.T della Valtellina e Alto Lario</i>	AGREEMENT BETWEEN * <i>the healthcare structure A.S.S.T della Valtellina e Alto Lario</i>
E LA SOCIETÀ ISA Therapeutics BV rappresentata dal suo fornitore indipendente, Syneos Health UK LTD	AND THE COMPANY ISA Therapeutics BV, represented by its independent contractor, Syneos Health UK LTD
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE "Studio di fase 2 randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare cemiplimab rispetto alla combinazione di cemiplimab e ISA101b nel trattamento di soggetti con carcinoma orofaringeo (OPC) platino-resistente positivo a HPV16 " – codice Protocollo ISA101b-HN-01-17 - EudraCT code 2018-000789-13	CONCERNING CONDITIONS AND ARRANGEMENTS FOR EXECUTION OF THE CLINICAL TRIAL "A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study of Cemiplimab Versus the Combination of Cemiplimab With ISA101b in the Treatment of Subjects With HPV16-Positive Platin-Resistant Oropharyngeal Cancer (OPC)" - protocol code ISA101b-HN-01-17 - EudraCT code 2018-000789-13
PRESSO LA STRUTTURA SC Oncologia Medica dell'Ospedale di Sondrio	AT THE STRUCTURE SC Oncologia Medica dell'Ospedale di Sondrio
Premesso:	Whereas:
Tramite contratto separato, ISA Therapeutics BV ha incaricato Syneos Health, LLC, un'organizzazione di ricerca a contratto, con sede principale negli Stati Uniti, all'indirizzo 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, operante come fornitore indipendente, di agire, direttamente e tramite sue società affiliate e consociate, per conto del Promotore allo scopo di svolgere determinate attività in connessione con lo studio multicentrico, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le negoziazioni relative ai contratti di sperimentazione clinica e alla stipula degli stessi per lo Studio multicentrico, nonché la gestione e l'effettuazione dei pagamenti per i centri di sperimentazione clinica che partecipano allo Studio multicentrico.	By separate agreement, ISA Therapeutics BV has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act, directly and through its affiliates and subsidiaries, on behalf of Sponsor for the purposes of performing certain activities in connection with the Multi-Center Study, including but not limited to negotiations and execution of clinical trial agreements for the Multi-Center Study as well as management and payment administration of the clinical trial sites participating in the Multi-Center Study.

<p>- che con istanza in data 03 Dicembre 2018 la società ISA Therapeutics BV rappresentata dal suo fornitore indipendente INC Research Italia Srl, ha richiesto Comitato Etico la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo "Studio di fase 2 randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo teso a valutare cemiplimab rispetto alla combinazione di cemiplimab e ISA101b nel trattamento di soggetti con carcinoma orofaringeo (OPC) platino-resistente positivo a HPV16" codice protocollo n. ISA101b-HN-01-17 numero EudraCT 2018-000789-13 (di seguito la "Sperimentazione")</p>	<p>- by application on December, 03 2019 the company ISA Therapeutics BV, represented by its independent contractor, INC Research Italia Srl, applied to Ethics Committee for the relevant authorisation to carry out the clinical trial entitled "A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Study of Cemiplimab Versus the Combination of Cemiplimab With ISA101b in the Treatment of Subjects With HPV16-Positive Platin-Resistant Oropharyngeal Cancer (OPC)" - protocol code ISA101b-HN-01-17 - EudraCT 2018-000789-13 (hereafter, "Trial")</p>
<p>- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente Convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.</p>	<p>- the Protocol constitutes an integral part of this Agreement, as do all the documents sent to the Ethics Committee and approved by the same, even if not annexed to this Agreement.</p>
<p>- che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa</p>	<p>- the Trial may begin only after the Ethics Committee has issued a favourable opinion and following approval by the Competent Authority in conformity with the prevailing legislation</p>
<p>-che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di SC Oncologia Medica dell'Ospedale di Sondrio potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione</p>	<p>- clinical trials on patients in the context of structures of SC Oncologia Medica of Hospital of Sondrio may be carried out only with complete respect for human dignity and fundamental human rights as set out in the "Declaration of Helsinki", the standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the same bodies), in implementation also of the provisions of the Council of Europe's Agreement for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine signed in</p>

2

<p>della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.</p>	<p>Oviedo on 4/4/1997 and, lastly, in accordance with the contents of the Italian codes of medical ethics for the health professions and of the prevailing regulations on the matter, as well as in compliance with the prevailing laws on the prevention of corruption.</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>La struttura sanitaria <i>A.S.S.T della Valtellina e Alto Lario</i>, con sede legale in Via Stelvio 25, 23100 Sondrio -Italia, Codice Fiscale /P.IVA 00988090148 nella persona del Dott. Dr. Tommaso Saporito, in qualità di Direttore Generale (di seguito per brevità "Istituto")</p>	<p>The health structure <i>A.S.S.T della Valtellina e Alto Lario</i>, with registered office at Via Stelvio 25, 23100 Sondrio -Italy, Fiscal Code/VAT Number 00988090148, in the person of the General Director Dr. Dr. Tommaso Saporito (hereafter, for the sake of brevity "Institution")</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>ISA Therapeutics BV, una compagnia con sede principale in J.H. Oortweg 19 - 21, 2333 CH Leiden, Olanda (di seguito per brevità "Promotore"), rappresentata da Syneos Health UK LTD con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough Hampshire GU14 7BF Regno Unito P.I No: GB 806 650 142, in persona del Legale Rappresentante/Procuratore Dr. Manuela Muliello la quale agisce come fornitore indipendente per conto del Promotore sotto un contratto separato, in base al quale la Syneos Health UK LTD è autorizzata a stipulare accordi di sperimentazione clinica e a gestire i pagamenti del centro per la Sperimentazione incluse le sue affiliate, sussidiarie e in particolare la sua società madre Syneos Health, LLC (di seguito per brevità "CRO") singolarmente anche indicati come "Parte" e collettivamente come "Parti".</p>	<p>ISA Therapeutics BV, a company with principal offices located at J.H. Oortweg 19 - 21, 2333 CH Leiden, The Netherlands (hereafter, for the sake of brevity, "Sponsor"), represented by Syneos Health UK LTD with registered office at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough Hampshire GU14 7BF Regno Unito P.I No: GB 806 650 142, in the person of the legal representative/attorney Dr. Manuela Muliello who acts as an independent contractor to the Sponsor under a separate contract, under which the Syneos Health UK LTD is authorized to enter into clinical trial agreement and manage site payments for the Trial, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereafter, for the sake of brevity "the CRO") singularly also referred to as "Party" and jointly as the "Parties".</p>
<p>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p>	<p>THE FOLLOWING IS AGREED AND STIPULATED</p>
<p>ART. 1 – PREMESSA</p>	<p>ART. 1 – PREAMBLE</p>
<p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono</p>	<p>The preamble and any annexes constitute an integral</p>

26

parte integrante della presente Convenzione.	part of this Agreement.
ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE	ART. 2 - POINTS OF CONTACT FOR THE TRIAL
<p>La Istituto nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott. Alessandro Bertolini, in servizio presso la struttura di SC Oncologia Medica dell'Ospedale di Sondrio in qualità di Sperimentatore.</p> <p>Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto dell Promotore sarà il Dr. Rebecca Thompson, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p> <p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O.C. Oncologia Medica dell'Ospedale di Sondrio da parte del personale dell Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, o da parte delle autorità competenti, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p>	<p>The Institution nominates as Person Responsible for the Trial referred to in the preamble, following formal acceptance, Dr. Alessandro Bertolini, employed in the structure SC Oncologia Medica of the Hospital of Sondrio in the capacity of Investigator.</p> <p>The Trial's technical-scientific point of contact on the Sponsor's behalf will be Dr. Rebecca Thompson, who may nominate a project leader and have contacts with the doctors responsible for planning and carrying out the Trial in accordance with the provisions of the rules and regulations referred to in the preamble.</p> <p>The Institution agrees to the monitoring visits and audit inspections that will be carried out at the U.O.C. Oncologia Medica of the Hospital of Sondrio by personnel of the Sponsor or of a third company appointed by the Sponsor, or competent regulatory authorities, for the purpose of checking that the Trial proceeds properly.</p>
ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI	ART. 3 – START OF TRIAL AND NUMBER OF PATIENTS
<p>La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.</p> <p>Presso il centro sperimentale dell'Istituto saranno arruolati circa 2 pazienti entro il Febbraio 2020 (<i>data stimata</i>). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (<i>in Italia/ nel mondo</i>), sarà di n. 8/164 pazienti.</p> <p>Essendo una Sperimentazione multicentrica <i>ad</i></p>	<p>The Trial will begin after the necessary authorisations have been obtained within the meaning of the prevailing legislation and internal regulations.</p> <p>Approximately 2 patients will be enrolled at the Institution's trial centre by February 2020 (<i>estimated date</i>). In any case, recruitment will continue until the total number of patients foreseen in the protocol is reached, unless instructions otherwise are received during the course of the Trial. The total number of patients at all participating centres (<i>in Italy / worldwide</i>) will be 8/164. This being a multicentre</p>

<p><i>arruolamento competitivo</i>, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.</p> <p>Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Istituto dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.</p> <p>Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.</p> <p>Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.</p>	<p><i>Trial with competitive enrolment</i>, the number of patients per centre may be higher or lower depending on the enrolment capacity of each.</p> <p>The Parties note that any increase in the number of patients to be enrolled at the Institution's trial centre must be agreed by the Parties in writing and in advance, the opinion of the Investigator having been heard, and subsequently notified to the Ethics Committee.</p> <p>The Sponsor shall inform the Investigator in writing in good time of the date of closure of enrolment, either because the total number of patients required at international level has been reached or because the deadlines foreseen have expired, and the Investigator shall therefore be bound to carry out the Trial only on those patients already enrolled as at the date of said notification.</p> <p>The Sponsor will have no responsibility and will not acknowledge any fee for patients enrolled by the Investigator, on his own initiative, beyond the maximum number agreed or on a date subsequent to that of notification of the end of enrolment.</p>
<p>ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI</p>	<p>ART. 4 - OBLIGATIONS OF THE PARTIES</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna:</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes:</p>
<p>a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.</p>	<p>a) To follow all the instructions, directives and recommendations specified in the opinion of the Ethics Committee.</p>
<p>b) a fornire all'Ente, tramite la farmacia i prodotti oggetto dello studio (ISA101b, Cemiplimab e Placebo), a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla</p>	<p>b) to supply the Institution, by way of the pharmacy, with the products object of the Trial (ISA101b, Cemiplimab and Placebo), on its own responsibility and at its own expense, in accordance with the arrangements foreseen in the prevailing legislation, in the amounts and manner necessary for execution of the Trial, packaged and labelled as described in the Protocol and the applicable rules and regulations. The drugs must be accompanied by a formal</p>

Bo

<p>farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il Dott. Alessandro Bertolini, Responsabile della Sperimentazione.</p>	<p>transport document addressed to the pharmacy containing a description of the products, quantities, manufacturing batch, expiry date, any particular storage requirements, the reference of the trial protocol, the department for which they are intended and the name of the Dr. Alessandro Bertolini, Responsible for the Trial.</p>
<p>c) Per quello che riguarda <i>i prodotti ed</i> i prodotti residuali o scaduti: L' Istituto utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dall Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali e scaduti al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia dell'Istituto assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel Protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente Convenzione fino alla distribuzione allo Sperimentatore che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona delegata dallo Sperimentatore cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.</p>	<p>c) As regards products, and as regards leftover or expired products: The Institution shall use the investigational products supplied by the Sponsor solely and exclusively for the purposes of the Trial, further undertaking to return leftover and expired quantities to the same at the end of the Trial, at the Sponsor's expense. The Institution's pharmacy shall ensure that the investigational products are stored appropriately, taking all necessary steps, as indicated beforehand by the Sponsor in the Protocol or in a specific annexed document constituting an integral part of this Agreement until distribution to the Investigator responsible, who becomes consignee upon taking charge of them. The consignee or person delegated by him shall see to it that a constantly updated record is kept of stock in and out.</p>
<p>Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: la eCRF ("electronic Case Report Form") per la raccolta dei dati della Sperimentazione e il consenso informato e il consenso al trattamento dei dati per i soggetti partecipanti alla Sperimentazione).</p>	<p>For execution of the Trial the Sponsor further undertakes to supply free of charge all support material necessary for gathering and recording data and any other materials foreseen by the protocol or otherwise necessary for conduct of the same (such as: the electronic case report form (eCRF) for the Trial data collection, and the informed consent and data processing consent for the subjects participating in the Trial).</p>

re

<p>A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form")completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Istituto verranno corrisposti gli importi indicati nell'Allegato B (Budget della Sperimentazione), in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 8.381,20 IVA non applicabile ai sensi dell'art. 7-ter del DPR 633/72</p>	<p>To cover the costs arising from and/or generated by the Trial, for each eligible and assessable patient included and treated in accordance with the Protocol and for whom the corresponding completed eCRF is delivered/transmitted and deemed valid by the Sponsor/CRO, the Institution shall be paid the amounts indicated in the Attachment B (Trial Budget), on the basis of the activities carried out (amounts in euros, excluding VAT). The total consideration per completed assessable patient shall be € 8.381,20 VAT not applicable pursuant to art. 7-ter of Presidential Decree 633/72</p>
<p>Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo su l'Istituto.</p> <p>Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull' Istituto.</p> <p>Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Istituto e tutti i costi aggiuntivi di attività mediche/diagnostiche non riportate/indicate nella presente Convenzione qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa, ovvero a seguito di una modifica del Protocollo. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario vigente presso l'Istituto al momento dell'effettuazione delle stesse, siano stati</p>	<p>All laboratory tests required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, additional to normal clinical practice will be carried out centrally or will be financed separately and shall not in any way be a burden upon the Institution.</p> <p>All instrumental tests additional to normal clinical practice required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will be financed separately and shall not in any way be a burden upon the Institution.</p> <p>The Sponsor/CRO will also see to it that the Institution is reimbursed for all additional costs of medical/diagnostic activities for Trial activities not foreseen in the Agreement, if such activities become indispensable following a change in the clinical status of the patient caused by the Trial following subsequent amendments to the Protocol.</p> <p>Reimbursement will be paid only on condition that such activities and the corresponding costs as per the Institution's tariff in force at the time of carrying out of the same, were promptly agreed in writing between the Parties (without prejudice to the</p>

me

<p>tempestivamente concordati per iscritto tra le Parti (fermo restando l'anonimato del paziente).</p> <p>Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.</p> <p>Gli importi per visita/paziente riportati nell'Allegato A (Termini di Pagamento) ed Allegato B presente articolo, saranno corrisposti all'Istituto su base trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura sulla base di rendiconto predisposto dallo Sperimentatore e validato dal Promotore/CRO da inviare al seguente indirizzo:</p> <p>Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario Via Stelvio, 25 23100 Sondrio PEC: protocollo@pec.asst-val.it</p> <p>Il pagamento verrà effettuato entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una fattura valida. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.</p>	<p>patient's anonymity).</p> <p>No fee shall be paid, with the exception of the fixed charges of the Ethics Committee/secretariat, in the event of violation of the inclusion criteria or incorrect or incomplete compliance with the Protocol.</p> <p>The amounts per visit/patient set out in Attachment A (Payment Terms) and Attachment B shall be paid to the Institution on an a quarterly basis, against issue of a formal invoice by the Institution, on the basis of a statement presented by the Investigator and validated by the Sponsor/CRO to be sent to the following addresses:</p> <p>Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario Via Stelvio, 25 23100 Sondrio PEC: protocollo@pec.asst-val.it</p> <p>Payment will be made within thirty (30) days of receipt of valid invoice. In all events the balance will be paid only after delivery to the Sponsor of all completed case report forms queries in respect of which have been resolved.</p>
<p>4.2 L'Istituto e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.</p>	<p>4.2 The Institution and the Investigator undertake to abide by all instructions, directives and recommendations specified in the opinion of the Ethics Committee.</p>
<p>4.3 L'Istituto e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.</p>	<p>4.3 The Institution and the Investigator undertake to the keep the Sponsor and the Ethics Committee constantly informed of the progress of the Trial, in particular as regards the occurrence of serious adverse events directly or indirectly linked to administration of the investigational drug.</p>
<p>4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente,</p>	<p>4.4 Trial documentation that is required to remain in the possession of the Institution must be kept by the</p>

<p>dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Istituto il termine dell'obbligo della conservazione.</p>	<p>Institution for the period foreseen by the prevailing legislation. The Sponsor is obliged to inform the Institution when the obligation to keep documentation ends.</p>
<p>4.5 Il Promotore e l'Istituto si obbligano ad implementare idonee misure di sicurezza per la protezione dei dati, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'adozione di idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi; - l'adozione di protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di <i>standard</i> crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dall'Istituto al <i>database</i> centralizzato presso Il Promotore o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati. <p>Con riferimento a tale <i>database</i>, Il Promotore (o i soggetti esterni a cui Il Promotore ha affidato la gestione del <i>database</i>) si impegna ad adottare:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per le persone autorizzate al trattamento, in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento; (b) procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati alle persone autorizzate al trattamento; (c) sistemi di <i>audit log</i> per il controllo degli accessi al <i>database</i> e per il rilevamento di eventuali anomalie. 	<p>4.5 The Parties undertake to implement appropriate security measures for data protection, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the use of suitable precautions to guarantee the protection of recorded data from the risks of unauthorized access, theft or partial or complete loss of storage media, or of portable or fixed handling systems; - the use of secure communication protocols based on the use of cryptographic <i>standards</i> for the electronic transmission of data collected by the Institution to the centralized <i>database</i> at the Sponsor or other subjects who perform the subsequent validation and statistical handling of data. With reference to this <i>database</i>, the Sponsor (or external parties to whom the Sponsor has entrusted the <i>database</i> management) undertakes to use: <ul style="list-style-type: none"> (a) appropriate authentication and authorization systems for those persons authorized for handling, according to the roles and requirements of access and handling; (b) procedures for the periodic verification of the quality and consistency of authentication credentials and authorization profiles assigned to those persons authorized for handling; (c) <i>audit log</i> systems for the control of access to the <i>database</i>, and for the detection of any anomalies.
<p>ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</p>	<p>ART.5 - PROCESSING OF PERSONAL DATA</p>
<p>5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente , tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del</p>	<p>5.1 Within the meaning and for all the purposes of the prevailing legislation, including the Regulation</p>

<p>27 aprile 2016 (nel prosieguo, per brevità, Regolamento GDPR”) e la Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante della protezione dei dati personali, (4,5), l’Istituto e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all’effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l’Istituto è titolare è il lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve fornire al paziente l’informativa al trattamento dei dati personali ed acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L’Istituto sarà responsabile della conservazione di tale documento. L’informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante sopra riportato, nonché dal Regolamento GDPR.</p>	<p>(EU) 2016/679 of 27 April 2016 (hereinafter the “GDPR Regulation”) and the Resolution No. 52 of 24/07/2008 of the Data Protection Authority, (4,5) the Institution and the Sponsor are, each in the areas for which it is competent, independent data controllers or, depending on the case, co-controllers of patient data related to the conduct of the Trial object of this Agreement.</p> <p>The manager of the data of which the Institution is controller is the Investigator to whom art. 2 above refers, who, before starting the Trial, must provide the patient with an information sheet on the handling of personal data and obtain from each patient the prescribed consent to processing of personal data. The Institution shall be responsible for safekeeping of this document. The information sheet and patient consent to processing of personal data shall be in conformity with what is approved and shared by the Ethics Committee and with the instructions of the Data Protection Agency reported above, as well as by the GDPR Regulation.</p>
<p>5.2 CRO è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati necessario allo svolgimento dello Sperimentazione sensi dell’art. 28 del Regolamento GDPR.</p>	<p>5.2 CRO has been nominated by the Sponsor as data supervisor for data necessary to the execution of the Trial, pursuant to Article 28 of the GDPR Regulation.</p>
<p>5.3. Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa sopra indicata, i dati e quelli appartenenti a categorie particolari relativi ai soggetti partecipanti alla Sperimentazione ad altre terze parti dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l’esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione. Tali dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell’Unione Europea solo previo consenso scritto e</p>	<p>5.3 The Sponsor and the CRO may also communicate, in full compliance with the above mentioned legislation, personal data and data in specific categories concerning the Trial subjects to third parties of their respective groups and to companies that collaborate with them at the international level for the execution of specific activities related to the Trial. These data may be transferred to jurisdictions situated outside the European Union only with the prior specific consent</p>

Handwritten signature

<p>specifico dei partecipanti alla Sperimentazione e l'Istituto sarà responsabile dell'ottenimento di tale consenso obbligatorio da parte dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione per tale trasferimento.</p> <p>Il Promotore, il Responsabile della Sperimentazione ed i destinatari di comunicazioni adotteranno, in ogni caso, le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.</p> <p>La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nella Sperimentazione che trattano dati personali e particolari categori di dati.</p> <p>Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.</p>	<p>of the Trial subjects and the Institution shall be responsible for obtaining the prescribed consent from the Trial subjects for such transfer.</p> <p>The Sponsor, the Responsible of the Trial and the recipients of communications shall take appropriate steps to protect the data respectively transferred.</p> <p>The CRO must perform only those processing operations necessary to conduct of the Trial, following the written instructions given by the Sponsor and under the supervision thereof, and must designate as persons in charge of processing the physical persons employed in the Trial who process personal data and data in specific categories.</p> <p>The obligations and provisions of this article shall continue to be fully valid and effective even after termination or cessation of this Agreement for any reason.</p>
<p>ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI</p>	<p>ART. 6 - PERSONAL DATA OF CONTRACTING PARTIES</p>
<p>Ciascuna Parte dichiara che qualora dovesse venire a conoscenza di dati personali dell'altra Parte, si impegna ad osservare e ad essere conforme con tutte le normative e i regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati personali.</p> <p>Con la sottoscrizione del presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o</p>	<p>Each Party declares that if it becomes aware of personal data from the other Party, it will undertake and comply with all applicable standards and regulations regarding the protection of personal data.</p> <p>In signing this Agreement, each Party declares that he is informed of and consents to use of his useful personal data for purposes of stipulation and execution of the contractual relationship existing between said Parties.</p> <p>Those data may also be communicated to third parties in Italy and/or abroad including outside the</p>

<p>all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Convenzione.</p> <p>Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.</p> <p>In particolare, l'Istituto si impegna a fornire l'informativa al trattamento dei dati personali e a raccogliere il consenso dello Sperimentatore e dei membri del personale della Sperimentazione al trattamento e al trasferimento verso Paesi terzi dei loro dati personali da parte di e al Promotore/CRO nonché ai suoi rappresentanti e agenti, per le finalità di seguito esplicitate::</p> <p>(A) garantire il corretto svolgimento della Sperimentazione; (B) revisione da parte delle autoritàRegolatorie, del Promotore / CRO e dei loro rappresentanti e agenti per le finalità connesse alla Sperimentazione; (C) soddisfare i requisiti legali e regolamentari; e (D) valutare da parte del Promotore/CRO l'idoneità della persona per la Sperimentazione o gli studi futuri, nonché il mantenimento di database per l'uso nella selezione di siti in studi futuri.</p>	<p>European Union, if such communication is necessary from the point of view of tasks, rights and obligations in connection with execution of this Agreement.</p> <p>The Parties further take note of the rights acknowledged to them by the prevailing legislation on the matter. The provisions of this article meet the requirements of information and consent enshrined in the prevailing legislation on the processing of personal data.</p> <p>In particular, the Institution undertakes to provide the information sheet for the personal data handling and to obtain the Investigator's and Trial staff members' consent for the processing and transfer to third-party countries of their personal data by and to Sponsor/CRO and their representatives and agents, for the following explicit purposes:</p> <p>(A) ensure proper conduct of the Trial; (B) review by regulatory authorities, Sponsor/CRO and their representatives and agents for purposes related to the Trial; (C) satisfy legal and regulatory requirements; and (D) assess by Sponsor/CRO of the person's suitability for the Trial or future studies as well as maintaining databases for use in selecting sites in future studies.</p>
<p>ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE</p>	<p>ART. 7 –SCIENTIFIC DATA: SECRECY, OWNERSHIP, RESULTS AND PUBLICATION POLICY</p>
<p>7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Istituto manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non</p>	<p>7.1 Without prejudice to the provisions of this article 7, the Institution shall treat information related to the Trial with the utmost discretion and shall not</p>

<p>divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Istituto garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Istituto, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.</p>	<p>disclose such confidential information to third parties without the written consent of the Sponsor. The Institution guarantees that the duty of confidentiality will be extended to the Investigator and his colleagues and to any other person extraneous to the Institution who should, for any reason, gain knowledge of confidential data. These obligations of discretion and confidentiality shall remain in force until the information is placed in the public domain by the Sponsor.</p>
<p>7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa</p> <p>Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.</p> <p>Lo sperimentatore potrà pubblicare i dati della Sperimentazione come indicato in questo articolo 7.2.</p> <p>Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.</p> <p>Poiché la Sperimentazione è multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici</p>	<p>7.2 The data must be published by the Sponsor in accordance with the provisions of the prevailing legislation.</p> <p>The Sponsor further assumes responsibility for producing the final clinical study report, inserting it in the appropriate section of the Clinical Trials Observatory and sending it in good time to the Investigator.</p> <p>The Investigator may publish the Trial data as set out in this article 7.2. In order to ensure that data produced by the Trial are properly collected and reported, the Investigator must send the manuscript to the Sponsor before it is submitted for publication. The Sponsor will have 60 days (silence – assent), from receiving the manuscript, during which time he may suggest changes. The Investigator shall agree to incorporate in the publication comments that are not counter to the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of patients.</p> <p>Because the Trial is a multicentre Trial, it is understood that any eventual publication by the Investigator may take place only after publication of the multicentre publication by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor. Where the Sponsor or the third party designated by the Sponsor has not published a publication within twelve (12) to</p>

<p>(12) a diciotto (18) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.</p>	<p>eighteen (18) months of the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the contents of this art. 7.</p>
<p>7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.</p> <p>Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.</p> <p>Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.</p>	<p>7.3 All data stripped of identifying elements, and everything produced in relation to the Trial, including all eCRFs, documentation, information, materials and results in any way generated in the course of execution of the Trial, are the property of the Sponsor, to whom they are transferred by virtue of this Agreement. The Sponsor's ownership shall therefore concern all the scientific data and not the personal data.</p> <p>Any patentable results deriving directly from the Trial shall in any case be property of the Sponsor in compliance with the prevailing legislation. In this case also investigators who took part in the Trial are still permitted to publish the Trial results, without prejudice to the checking procedures referred to in point 7.2 above.</p> <p>The Investigator retains the right to publish the outcome of the Trial in compliance with the prevailing provisions, subject to the prior consent of the Sponsor, without prejudice to intellectual property rights. Any refusal to allow publication must be suitably justified.</p>
<p>7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Convenzione.</p>	<p>7.4 The obligations and provisions of this article shall continue to be fully valid and effective even after termination or cessation of this Agreement for any reason.</p>
<p>ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA</p>	<p>ART. 8. - INSURANCE COVER</p>

<p>Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la compagnia Hardy (Underwriting Agencies), una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. ML6BBA2120AX, approvata dal Comitato Etico.</p>	<p>It is hereby declared that the Sponsor, in conformity with the prevailing legislation, has taken out, with the company Hardy (Underwriting Agencies), a clinical trials third party civil liability insurance policy, policy no. ML6BBA2120AX, approved by the Ethics Committee.</p>
<p>ART. 9. - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE</p>	<p>ART. 9. - DURATION OF THE AGREEMENT</p>
<p>Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l' Istituto. La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro Giugno 2021</p>	<p>The Parties agree that this deed shall be valid from the date of the last signature of the same, and shall remain in force until the date of formal closure of the trial centre at the Institution. Indicatively, it is foreseen that the Trial will end by June 2021.</p>
<p>ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA</p>	<p>ART. 10. - WITHDRAWAL - EARLY TERMINATION</p>
<p>Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte. Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, Il Promotore corrisponderà all'Istituto i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti</p>	<p>The Sponsor/CRO reserves the right to withdraw from the Agreement at any time, with 30 days written prior notice. Such notice shall be sent by recommended letter or certified electronic mail and will take effect from the moment of receipt by the other Party. Each of the Parties to this Agreement reserves the right to halt the Trial immediately because of serious, documented breaches on the part of the other Party and at any time if there is valid, documentable reason to believe that continuation of the Trial could represent an unacceptable risk to patients. If the Trial is terminated early, the Sponsor shall pay the Institution the expenses incurred and fees effectively due at that time, without prejudice to the provisions of the foregoing paragraphs, this Agreement shall be understood to be rightfully cancelled within the meaning of article 1456 of the civil code if the Trial</p>

<p>commi, il presente Convenzione si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.</p> <p>L'Istituto dichiara e garantisce che non è stata e nessun dipendente coinvolto nella Sperimentazione è stato escluso o squalificato o altre azioni legislative simili dallo svolgimento di Sperimentazioni cliniche o è attualmente sotto inchiesta da parte di qualsiasi autorità Regolatoria di qualsiasi paese. L'Istituto comunicherà immediatamente al Promotore e al CRO per iscritto qualsiasi divieto o squalifica, procedimento o divieto, e Il Promotore avrà il diritto di risolvere immediatamente questa Convenzione per giusta causa. Ciascuna Parte si impegna inoltre a rispettare le disposizioni applicabili in materia di anti-corruzione e trasparenza applicabili a tale Parte.</p>	<p>is not conducted in conformity with legislative decree 6.11.2007 no. 200, legislative decree 24.06.2003 no. 211 and in accordance with the standards of Good Clinical Practice in force.</p> <p>The Institution represents and warrants that it has not been and no employee involved in the Trial has been debarred or disqualified or other similar legislative actions from conducting clinical trials or is currently under investigation by any regulatory authority of any country. The Institution shall immediately notify Sponsor and CRO in writing of any debarment or disqualification, proceedings or bans, and Sponsor shall have the right to immediately terminate this Agreement for good cause. Each Party also undertakes to comply with the applicable provisions on anti-corruption and transparency applicable to such Party.</p>
<p>ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.</p>	<p>ART. 11. - REGISTRATION AND STAMPS</p>
<p>La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.</p>	<p>This Agreement is subject to registration only in the event of use. Stamp tax is payable by the Sponsor.</p>
<p>ART. 12. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.</p>	<p>ART. 12. -COMPETENT COURT AND APPLICABLE LEGISLATION</p>
<p>La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.</p> <p>Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Sondrio , con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.</p>	<p>The legislation applicable to this Agreement is that of the Italian State.</p> <p>For any dispute in relation to interpretation and/or execution of this Agreement that cannot be resolved amicably, the Court of Sondrio is solely competent, all other courts, general and optional, being expressly excluded.</p>
<p>ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI</p>	<p>ART 13 - MODIFICATIONS AND ADDITIONS</p>
<p>Eventuali modifiche alla presente Convenzione</p>	<p>Modifications to this Agreement may be made,</p>

<p>potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il Convenzione è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c..</p> <p>La presente Convenzione è redatta sia in lingua italiana sia in lingua inglese. In caso di discrepanza tra la lingua inglese e italiana prevarrà la lingua italiana, a condizione che, per determinare la reale intenzione delle parti, la versione inglese sia consultata in buona fede.</p> <p>.</p>	<p>subject to prior agreement between the Parties, only by drawing up specific written modifications.</p> <p>The Parties reciprocally declare to each other that all parts of the Agreement have been negotiated and that the provisions of articles 1341 and 1342 of the civil code therefore do not apply.</p> <p>This Agreement is written both in Italian and in English language. In the event of a any discrepancy between English and Italian, the Italian language will prevail, provided that, to determine the genuine intention of the Parties, the English version shall be consulted in good faith.</p>
--	--



Letto, approvato e sottoscritto.

Read, approved and signed.

p. L'Istituto / for the Institution: *A.S.S.T della Valtellina e Alto Lario*

il Legale Rappresentante/Procuratore / the Legal Representative /Attorney

Dott. / Dr. Tommaso Saporito

Direttore Generale / General Director

Data / Date: _____ Firma / Signature: _____

p. Syneos Health UK Limited per conto di ISA Therapeutics BV / for Syneos Health UK Limited on behalf of ISA Therapeutics BV

il Legale Rappresentante/Procuratore / the Legal Representative /Attorney

Dott / Dr. Manuela Muliello

Data / Date: _____ Firma / Signature: _____

Per presa visione e accettazione / Seen and accepted by

Il responsabile della sperimentazione / The Person Responsible for the Trial

Dott. / Dr. Alessandro Bertolini

Data / Date: _____ Firma / Signature: _____

ALLEGATO A

TERMINI DI PAGAMENTO

A-1. Termini generali: Il Beneficiario (definito di seguito) sarà compensato nel modo delineato nell'Allegato B (Budget dello Studio) per i Soggetti dello studio arruolati nella Sperimentazione. Tale importo costituisce un compenso completo per il lavoro che deve essere svolto dall'Istituto e dallo Sperimentatore principale, incluso tutto il lavoro e l'attenzione specificati nel Protocollo in riferimento alla Sperimentazione, insieme a tutti i servizi amministrativi e alle spese generali. Non è previsto alcun compenso per i Soggetti dello studio arruolati nella Sperimentazione in violazione del Protocollo. Le richieste di fatturazione per le visite dei Soggetti della Sperimentazione saranno effettuati su base trimestrale entro 45 giorni dal completamento di ciascun periodo di attività in base ai servizi completati durante i tre (3) mesi precedenti. Il periodo di attività iniziale comincerà il primo giorno del mese in cui è stato completato il primo paziente/la prima visita.

A-2. Termini di pagamento. I pagamenti per ogni Soggetto della Sperimentazione saranno effettuati trimestralmente e basati sui dati delle eCRF immessi dall'Istituto e dallo Sperimentatore nel sistema elettronico di acquisizione dei dati (EDC) a supporto delle visite dei Soggetti della Sperimentazione arruolati. Le CRF del sistema EDC dovranno essere compilate entro dieci (10) giorni lavorativi dopo ciascuna visita dei Soggetti della Sperimentazione; i pagamenti trimestrali potranno essere trattenuti se l'inserimento dei dati viene effettuato con un ritardo superiore a trenta (30) giorni solari. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi dell'Allegato B, tranne quando diversamente stabilito dalla Convenzione. Per ogni pagamento dovuto ai sensi della presente Convenzione, compresi gli eventuali Mancati superamenti dello screening (definiti di seguito), al Beneficiario sarà corrisposto l'importo totale dovuto, meno il 10%, a titolo di Pagamento finale (definito di seguito). Il monitoraggio sarà eseguito all'incirca ogni nove settimane, sulla base dell'arruolamento del centro e del completamento dell'inserimento dei dati. Il Beneficiario dovrà presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura del centro. Eventuali fatture ricevute dopo tale termine potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura

ATTACHMENT A

PAYMENT TERMS

A-1. General Terms. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Trial Budget) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol. The invoice request for Trial Subject visits will be made on a quarterly basis within 45 days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient/first visit is completed.

A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on completed Trial visits and eCRF data entered by Institution and Investigator into the electronic data capture system (EDC) supporting enrolled Trial Subject visitation. EDC CRFs must be completed within ten (10) business days after each Trial Subject visit; quarterly payments may be held if data entry is delinquent more than thirty (30) calendar days. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every nine weeks based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. Payee who is not legally able to issue invoices will be paid based on a signed bank account data log or other documentation approved by CRO.

del centro per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti. Qualora il Beneficiario non sia legalmente in grado di emettere fattura, sarà pagato sulla base di un registro dati di un conto bancario firmatario o di altra documentazione approvata da CRO.

A-3. Rimborsi da parte del Promotore. I pagamenti dovuti ai sensi della presente Convenzione sono rimborsi da parte del Promotore che saranno effettuati una volta che CRO avrà ricevuto tali pagamenti dal Promotore. CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dal Promotore a CRO.

A-4. Costi non procedurali. Il Beneficiario sarà rimborsato di costi non procedurali aggiuntivi preventivamente approvati dal Promotore, come stabilito dall'Allegato B. Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario emetterà una fattura dettagliata al Promotore o al suo incaricato, allegando la documentazione e le ricevute giustificative delle spese di rimborso concordate. Tutte le spese di rimborso non procedurali saranno fatturate riportando solo l'importo realmente sostenuto, senza alcun ricarico, fino all'importo massimo indicato nell'Allegato B. Il pagamento di tutti i costi fatturabili come stabilito nel budget sarà effettuato entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una fattura valida, dopo la stipula della Convenzione.

A-5. Pagamento finale. Al termine della Sperimentazione, tutte le eCRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili al Promotore perché li possa esaminare. Il Pagamento finale sarà effettuato dopo che tutte le eCRF saranno state compilate e ricevute, le richieste sui dati saranno state soddisfatte, tutto il Farmaco del Promotore e/o cemiplimab saranno stati restituiti o distrutti presso il centro, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti, i repertori saranno stati congelati e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al CEI. Tutte le richieste di chiarimento dovranno essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell'Istituto e/o dello Sperimentatore in qualsiasi momento durante la Sperimentazione. Il Promotore o il suo incaricato eseguiranno il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell'importo totale dovuto e pagheranno immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente al Promotore gli importi pagati in eccesso entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte del

A-3. Pass-through payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.

A-4. Non-Procedural Costs. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B. Payment of all invoiceable costs as set out in the budget will be made within thirty (30) days of receipt of valid invoice, after Agreement execution.

A-5. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment will be paid once: all eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug and/or Cemiplimab is returned or destroyed at site; and all close out issues are resolved, casebooks are frozen and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or I Investigator any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

Promotore o del suo incaricato.

A-6. Imposte.

(1) I pagamenti riportati nell'Allegato B non sono comprensivi dell'imposta sul valore aggiunto ("IVA"). Qualora il Beneficiario disponga di partita IVA e l'IVA sia richiesta dalle leggi e dai relativi requisiti vigenti, tale corrispettivo dovrà essere aggiunto e riportato sulla fattura dal Beneficiario al tasso applicabile, unitamente al numero di partita IVA del Beneficiario. In caso si applichi il meccanismo di inversione contabile dell'IVA ai sensi delle leggi e dei relativi requisiti vigenti, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura, la quale dovrà invece riportare il testo appropriato conforme alle leggi e ai relativi requisiti vigenti.

(2) Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi della presente Convenzione. CRO o Il Promotore non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi della presente Convenzione, alle autorità fiscali competenti, ai sensi delle leggi e dei relativi requisiti vigenti.

A-7. Mancato superamento dello screening. Un Mancato superamento dello screening è un Soggetto dello studio accettato che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nella Sperimentazione. Se presenti, i Mancati superamenti dello screening saranno rimborsati nel modo delineato nell'Allegato B.

A-8. Procedure necessarie. Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide non contemplate dall'Allegato B. Il pagamento di eventuali procedure necessarie dovute alla sicurezza del paziente sarà rimborsato al costo unitario concordato nell'Allegato B, se disponibile; in caso l'Allegato B non riporti tale costo unitario, il Beneficiario sarà rimborsato sulla base dei costi effettivi sostenuti dall'Istituto e dallo Sperimentatore e verrà emessa una fattura separata con la documentazione relativa alla necessità medica della procedura. Ove possibile, si otterrà preliminarmente il consenso scritto del Promotore o di CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei Soggetti dello studio, nel cui caso Il Promotore sarà

A-6 Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Laws and Requirements, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Laws and Requirements, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Laws and Requirements.

(2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Laws and Requirements.

A-7. Screen Failures. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.

A-8. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

informato non appena possibile in seguito al fatto.

A-9. Beneficiario del pagamento. I pagamenti saranno effettuati al seguente Beneficiario e al seguente indirizzo:

Payee Name / Nome del Beneficiario: Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) della Valtellina e dell'Alto Lario

Payee Address / Indirizzo del Beneficiario: Via Stelvio, 25, 23100 Sondrio

Payee Tax Identification / Codice fiscale del Beneficiario: 00988090148

Payee Bank Account Details / Coordinate bancarie del Beneficiario:

Bank Name / Nome della banca: Banca Popolare di Sondrio

Bank Address / Indirizzo della banca: Piazza Garibaldi - Sondrio

Bank Account / Numero del conto bancario: 6213

IBAN Number / IBAN: IT 21 P 05696 11000000003321X23

SWIFT Code / Codice SWIFT: POSOIT22

Email address for remittance information / Indirizzo e-mail per informazioni sul pagamento: ragioneriafornitori@asst-val.it

Prima che sia possibile effettuare i pagamenti stabiliti ai sensi della presente Convenzione è necessario disporre del numero di codice fiscale del Beneficiario. È possibile apportare modifiche dell'indirizzo o delle coordinate bancarie del Beneficiario comunicandole per iscritto a CRO, ma non saranno necessari emendamenti alla presente Convenzione.

A-10. Fatture e richieste di informazioni relative ai pagamenti. Tutte le fatture devono essere emesse e inviate al seguente indirizzo, come indicato:

Attn. Syneos Health UK LTD

Farnborough Business Park, 1

Pinehurst Road,

Farnborough, Hants,

GU14 7BF

United Kingdom

VAT Number: GB806650142

Re: Project Code 1010393A

E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

Tutte le domande relative ai pagamenti possono essere indirizzate a:

SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

Ogni fattura deve contenere: (1) Nome del Promotore, (2) numero di Protocollo, (3) codice del progetto, (4) nome dello Sperimentatore, (5) un riepilogo del rimborso da effettuare in conformità all'Allegato B e (6) in caso il Beneficiario disponga di partita IVA, il numero di partita IVA o, in caso di

A-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

The Payee's tax identification number is required before any payments can be made under this Agreement. Updates to Payee address and banking information can be submitted in writing to CRO but no amendment to this Agreement shall be required.

A-10 Invoices and Payment Related Queries. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

All payment related queries may be directed to:

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT

<p>applicazione del meccanismo di inversione contabile dell'IVA, la nota "Inversione contabile dell'IVA applicabile".</p> <p>Il Beneficiario non riceverà pagamenti per rimborsi per i quali il Beneficiario non sia stato in grado di produrre copie di fatture reali o altra documentazione in grado di dimostrare chiaramente che le spese erano reali, ragionevoli e verificabili, per l'importo presentato nella richiesta di indennizzo.</p>	<p>reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".</p> <p>Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.</p>
--	--



ATTACHEMENT B - TRIAL BUDGET/ALLEGATO B - BUDGET DELLO STUDIO

Trial Subject Visits (inclusive of applicable overhead) ¹: / Visite dei soggetti dello studio (comprese le spese generali applicabili) ¹:	Visit Cost / Costo della visita
Screening (Day -28 to Day 1)	€ 1,001.65
Rescreening (if applicable) (Day -28 to Day 1)	€ 0.00
Day 1 (± 3 days)	€ 742.90
Day 8 (± 3 days)	€ 963.70
Day 29 (± 3 days)	€ 986.70
Day 50 (± 3 days)	€ 1,064.90
Day 71 (± 3 days)	€ 777.40
Every 3 weeks (± 3 days)	€ 777.40
Every 6 months (24 weeks) (± 7 days)	€ 356.50
End of Treatment (PD or Treatment Withdrawal)	€ 356.50
Follow-up visit (30 day and 90 day after last dose of study drug [± 7 days])	€ 1,191.40
Follow-up di sopravvivenza globale ⁶	€ 162.15
Total Per Trial Subject Cost for all Completed Visits: / Costo totale per soggetto dello studio per tutte le visite complete:	€ 8,381.20

Additional Treatment Related Costs (inclusive of applicable overhead) ² / Costi aggiuntivi correlati al trattamento (comprese le spese generali applicabili) ²	
Follicle Stimulating Hormone (FSH) / Ormone follicolo-stimolante (FSH)	€ 15.00
Biopsy Neck or Thorax / Biopsia del collo o del torace	€ 573.00
Level III - Surgical Pathology / Livello III - Patologia chirurgica	€ 96.00
Biopsy: Skin; Subcutaneous Tissue, Skin Tumor Biopsy, Scalp Skin Tissue Collection; Single Lesion / Biopsia: pelle, tessuto sottocutaneo, biopsia del tumore della pelle, prelievo del tessuto della pelle del cuoio capelluto; lesione singola	€ 94.00
Soft Tissue Neck CT Scan w/ Contr. / Esame TC del collo tessuti molli con contrasto	€ 460.00
Head or Brain CT Scan w/ Contrast / Esame TC della testa o del cervello con contrasto	€ 411.00
Chest CT Scan w/ Contrast / Esame CT del torace con contrasto	€ 492.00
Abdomen, Pelvis CT Scan w/ Contrast / Esame CT dell'addome e del bacino con contrasto	€ 320.00
Brain MRI With Contrast / RMI del cervello con contrasto	€ 512.00
Orbit, Face & Neck MRI w/ Contrast / RMI della cavità oculare, del viso e del collo con contrasto	€ 700.00
MRI of Chest w/ Contrast / RMI del torace con contrasto	€ 1,211.00
MRI of Abdomen w Contrast / RMI dell'addome con contrasto	€ 700.00
Informed Consent Process ⁷ / Processo di consenso informato ⁷	€ 32.00
Inclusion/Exclusion Criteria ⁷ / Criteri di inclusione/esclusione ⁷	€ 22.00
Physical Examination, including height and weight ⁷ / Esame obiettivo, inclusa la misurazione dell'altezza e del peso ⁷	€ 96.00
Vital signs ⁷ / Parametri vitali ⁷	€ 23.00
Oxygen saturation ⁷ / Saturazione di ossigeno ⁷	€ 9.00
ECOG PS ⁷ / PS ECOG ⁷	€ 14.00
ECG w/ Interpret. & Report ⁷ / ECG con interpretazione e referto ⁷	€ 29.00
Prior medications/Concomitant Medications ⁷ / Farmaci precedenti/Farmaci concomitanti ⁷	€ 19.00
Local Lab: Hematology ⁷ / Laboratorio locale: Ematologia ⁷	€ 9.00
Local Lab: Clinical Chemistry Panel ⁷ / Laboratorio locale: Analisi chimico-cliniche ⁷	€ 48.00
Local Lab: Clinical Chemistry Lipase ⁷ / Laboratorio locale: chimica clinica lipasi ⁷	€ 10.00
Local Lab: Clinical Chemistry Thyroid Stimulating Hormone (TSH) ⁷ / Laboratorio locale: Chimica clinica ormone tiro-stimolante (TSH) ⁷	€ 26.00
Local Lab: Clinical Chemistry Free Thyroxine (T-4) ⁷ / Laboratorio locale: Chimica clinica tiroxina libera (T-4) ⁷	€ 19.00
Local Lab: Clinical Chemistry Free Triiodothyronine (T-3) ⁷ / Laboratorio locale: Chimica clinica triiodotironina libera (T-3) ⁷	€ 46.00
Serum Pregnancy Test, Quantitative ⁷ / Test di gravidanza su siero, quantitativo ⁷	€ 17.00
Tumor Response Criteria, RECIST WHO ⁷ / Criteri di risposta del tumore, RECIST OMS ⁷	€ 158.00
Adverse Events Assessment ⁷ / Valutazione degli eventi avversi ⁷	€ 17.00
Study Coordinator/Nurse Fee ⁷ / Compenso del coordinatore dello studio/infermiere ⁷	€ 41.00
Principal Investigator Fee ⁷ / Compenso dello sperimentatore principale ⁷	€ 133.00
Pre-screening Consent (Optional) / Consenso pre-screening (opzionale)	€ 32.00
Pregnant Partner Consent (Optional) / Consenso partner gestante (opzionale)	€ 32.00
Pre-screening optional Central Lab: HPV16 genotype status (Prep & Ship included) / Pre-screening opzionale Laboratorio centrale: Stato genotipo HPV16 (preparazione e spedizione include)	€ 10.00
Screen Failure ⁴ / Screening failure ⁴	€ 871.00

Additional Study Related Costs (inclusive of applicable overhead) ⁶ / Costi aggiuntivi correlati allo studio (comprese le spese generali applicabili) ⁶	
Site Start-up Costs (includes administrative, document preparation, staff training and Protocol review) / Costi di avvio del centro (inclusi costi amministrativi, preparazione dei documenti, formazione del personale e analisi del protocollo)	€ 1,034.00
Pharmacy set-up fee / Costi per la preparazione della farmacia	€ 522.00

1 Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers. / 1 Costo che comprende a titolo esemplificativo ma non esaustivo, tempo trascorso dal personale con il soggetto dello studio durante le procedure, segnalazione di AE/SAE, compilazione di CRF/eCRF, partecipazione a seminari, ispezioni, visite di monitoraggio, assegnazione dei numeri dei soggetti e di randomizzazione.

2 If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. / 2 Se applicabile, saranno rimborsati dopo l'immissione dei dati nei CRF da parte dell'Istituto.

3 To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / 3 Da pagare in base alle procedure realmente eseguite, oltre a servizi e spese generali aggiuntivi.

4 Pursuant to section A-7 (Screen Failures) of Attachment A (Payment Terms), Screen Failures will be reimbursed at a ratio of 1 screen failure per 3 enrolled subjects. Reimbursement provided per completed procedure performed. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / 4 Secondo quanto disposto nella sezione A-7 (Screening failure) dell'Allegato A (Termini di pagamento), saranno rimborsati secondo un rapporto di 1 screening failure su 3 soggetti arruolati. Rimborso corrisposto per ciascuna procedura completa eseguita. In caso di mancato rispetto dei suddetti limiti non potrà essere invocata la responsabilità del Promotore o di CRO per risarcimenti attribuiti per mancata ottemperanza di questi termini e condizioni di pagamento.

5 Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / 5 Saranno rimborsati dopo la ricezione della fattura relativa ai costi effettivi.

6 Subjects will be followed for survival status every 12 weeks (\pm 7 days) for up to 12 months following EOT visit. / 6 I soggetti saranno sottoposti a follow-up della sopravvivenza ogni 12 settimane (\pm 7 giorni) fino a un massimo di 12 mesi dalla visita di EOT.

7 Re-screening activities (if applicable) will be payable upon submission of invoice for activities performed. / 7 I costi per le attività di ripetizione dello screening (se pertinenti) saranno pagate dietro presentazione di fattura per le attività svolte.

"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in Attachment A (Payment Terms). / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dal Promotore secondo i termini indicati nell'Allegato A (Termini di pagamento).

Payments will be prorated based on number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / I pagamenti saranno ripartiti proporzionalmente in base al numero di visite completate; i pagamenti delle visite si baseranno sui CRF completati.

All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi suddetti includono le spese generali applicabili (costi operativi).