

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective from the date of the last signature (the “Effective Date”), by and between

A.O. Ordine Mauriziano di Torino located at Largo Turati 62, 10128 Turin, Italy (the “Institution”), tax code and VAT no. 09059340019, represented by the General Manager Dr Maurizio Gaspare Dall’Acqua

AND

University of Turin, Department of Biological and Clinical Sciences (hereinafter the “University”), tax code 80088230018, VAT no. 02099550010, with registered office in Turin, Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano, Regione Gonzole 10, Italy represented by.:

1. Prof. Massimo Terzolo – Head of the Department, born in Turin on 25/10/1960, identified pursuant to Article 66(2) of the "Administration, Finance and Accounting Regulation", issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26/09/2017
2. Dr Antonella Trombetta – Head of the University of Turin’s Research and Third Mission Department, born in Turin on 06/10/1970, to the extent applicable and as provided for by the provisions of Articles 29(1) and 66(1) of the Administration, Finance and Accounting Regulation issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26/09/2017, which provides for the negotiating capacity and the conclusion of the contract,

both domiciled, for the purposes of this

ACCORDO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il presente **ACCORDO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA** (l’“Accordo”) entra in vigore dalla data di ultima sottoscrizione (la “Data di decorrenza”) ed è stipulato da e tra

A.O. Ordine Mauriziano di Torino con sede presso Largo Turati 62, 10128 Torino, Italia (l’“Istituto”), C.F. e P.IVA 09059340019, rappresentata dal Direttore Generale, Dr. Maurizio Gaspare Dall’Acqua

E

Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche (di seguito anche l’“Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da.:

- a) Prof. Massimo Terzolo – Direttore del dipartimento, nato a Torino il 25.10.1960, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017
- b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Direttrice della Direzione Ricerca e Terza missione, nata a Torino il 06/10/1970, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto,

document, at the headquarters of the
Department of Clinical and Biological
Sciences

AND

SIERRA ONCOLOGY, INC., a U.S.
publicly traded company, located at 46701
Commerce Center Drive, Plymouth, MI 48170
U.S.A., tax ID no. 20-0138994 (the "Sponsor").

Hereafter, the Sponsor, University and Institution
are sometimes referred to individually as "Party"
or collectively as the "Parties."

Whereas:

Dr Carmen Fava, an employee of the
University, shall serve as the principal
investigator ("Investigator") for the Study as
defined below;

Sponsor has contracted with
Pharmaceutical Research Associates, Inc. and its
affiliates ("PRA") to serve as Sponsor's contract
research organization for the Study defined
below;

The Sponsor is interested in conducting the
clinical trial entitled: "A Randomized, Double-
Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Activity of
Momelotinib (MMB) versus Danazol (DAN) in
Symptomatic, Anemic Subjects with Primary
Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera
(PV) Myelofibrosis, or Post Essential
Thrombocythemia (ET) Myelofibrosis who were
Previously Treated with JAK Inhibitor Therapy"
(the "Study"), relating to the Protocol SRA-
MMB-301 as amended, duly approved (the
"Protocol"), at the Institution, under the
responsibility of Dr Carmen Fava, at the
University-Managed Comprehensive
Haematology Unit (the "Trial Site");

entrambi domiciliati, ai fini del presente atto,
presso la sede del Dipartimento di Scienze
Cliniche e Biologiche

E

SIERRA ONCOLOGY, INC., una società
quotata in borsa negli Stati Uniti, con sede presso
46701 Commerce Center Drive, Plymouth, MI
48170 U.S.A., identificativo fiscale n. 20-
0138994 (lo "Sponsor" o il "Promotore").

D'ora in poi, lo Sponsor, l'Università e l'Istituto
sono talvolta indicati individualmente come
"Parte" e collettivamente come "Parti".

Premesso che:

La Dott.ssa Carmen Fava, un dipendente
dell'Università, svolgerà le funzioni di
sperimentatore principale ("Sperimentatore")
dello Studio secondo quanto definito di seguito;

Lo Sponsor ha stipulato un contratto con
Pharmaceutical Research Associates, Inc. e le sue
affiliate ("PRA") per fungere da organizzazione di
ricerca a contratto dello Sponsor per lo Studio
definito di seguito;

E' interesse dello Sponsor effettuare la
sperimentazione clinica dal titolo: "Studio
randomizzato, in doppio cieco, di fase 3 per
valutare l'attività di momelotinib (MMB) rispetto
a danazolo (DAN) in soggetti anemici sintomatici
affetti da mielofibrosi primaria (PMF),
mielofibrosi post-policitemia vera (PV) o
mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (ET)
precedentemente trattati con terapia con inibitori
di Janus chinasi (JAK)" (di seguito lo "Studio")
avente ad oggetto il Protocollo SRA-MMB-301
_e suoi successivi emendamenti debitamente
approvati (di seguito "Protocollo"), presso
l'Istituto, sotto la responsabilità della Dott.ssa
Carmen Fava, presso SCU Ematologia_(di

The Institution and the University have the technical and scientific know-how to carry out the Study and the Institution is a suitable facility for conducting the Study in accordance with the applicable regulations;

The Investigator and the healthcare staff playing any part in the Study under the supervision of the Investigator are qualified to conduct the Study in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and meet the necessary regulatory and legal requirements and have no conflict of interest with the Sponsor, as required by the current regulations;

Except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Institution and the University shall only conduct the Study at the Institution's facilities;

Although the Institution does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Study, as listed in Exhibit C of this Agreement;

The Sponsor filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Study with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;

Pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 31 March 2020, the Sponsor obtained the favourable Single Opinion for the execution of the Trial from the Regione Toscana-Area Vasta Centro Ethics Committee, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, and on _____ the competent Ethics

seguito "Centro di sperimentazione");

L'Istituto e l'Università possiedono le competenze tecniche e scientifiche necessarie per lo svolgimento dello Studio e l'Istituto è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente;

Lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con lo Sponsor, nel rispetto della normativa vigente;

Salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Istituto e l'Università dovranno condurre lo Studio esclusivamente presso le strutture dell'Istituto;

L'Istituto, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'Allegato C del presente Contratto;

Lo Sponsor ha presentato ad AIFA, in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento dello Studio;

Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 31 marzo 2020, lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regione Toscana-Area Vasta Centro, Comitato Etico Coordinatore dello Studio

Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Study by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;

In accordance with the Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 11 below;

The Board of the Department of Clinical and Biological Sciences of the University of Turin authorised the Study on 14 May 2020;

Pursuant to Article 66 of Presidential Decree No. 382/80, provided that performance of their scientific and educational activities is not hampered in any way, Universities may conduct research activities established through contracts and agreements with public and private Entities;

The Parties agree as follows:

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Institution/University will permit the Investigator to conduct the clinical research study entitled “A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Activity of Mometinib (MMB) versus Danazol (DAN) in Symptomatic, Anemic Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera (PV) Myelofibrosis, or Post Essential Thrombocythemia (ET) Myelofibrosis who were Previously Treated with JAK Inhibitor Therapy” (the “Study”), bearing protocol number SRA-MMB-301, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Institution/University shall ensure that the Investigator and all personnel

per l'Italia e in data _____ il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra

Ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, lo Sponsor ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.11 del presente Contratto;

Il Consiglio del Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche dell'Università degli Studi di Torino ha autorizzato lo Studio in data 14 maggio 2020;

Ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purchè non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.

Le Parti convengono quanto segue:

1. SPECIFICHE DEL LAVORO.

- (a) L'Istituto/Università consentirà allo Sperimentatore di condurre lo studio di ricerca clinico dal titolo “Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase 3 per valutare l'attività di momelotinib (MMB) rispetto a danazolo (DAN) in soggetti anemici sintomatici affetti da mielofibrosi primaria (PMF), mielofibrosi post-policitemia vera (PV) o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (ET) precedentemente trattati con terapia con inibitori di Janus chinasi (JAK)” (lo “Studio”), con numero di protocollo SRA-MMB-301, così come modificato di volta in volta (il “Protocollo”), le cui disposizioni sono ivi integrate nel presente accordo come riferimento. L'Istituto/Università garantirà che lo



participating in the Study (“Study Team”) shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, as may be published by the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (“ICH-GCP”), including without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8), (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study, (iii) the Protocol, (iv) the terms of this Agreement, (v) the FDA Form 1572 or equivalent, and (vi) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study, the applicable directives and regulations of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials and the protection of personal data, including the EU Data Protection Law as (as defined in Exhibit D) and any applicable law, and all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and abuse statutes. Institution/University shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Institution/University to ensure the Study is performed in accordance with the foregoing requirements. The Investigator and Study Team shall not deviate from the Protocol without the advance written consent of Sponsor, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Study subjects due to emergent or urgent medical conditions, in which case, Investigator shall ensure that the Sponsor is notified orally of such deviation and the justification within twenty-four (24) hours after its

Sperimentatore e tutto il personale che partecipa allo Studio (“Team dello studio”) eseguirà lo Studio conformemente a: (i) standard di buona pratica clinica generalmente accettati, come potranno essere pubblicati dalla Conferenza internazionale sulle linee guida trilaterali per l'armonizzazione della Buona pratica clinica (“ICH-GCP”), inclusi, a titolo esemplificativo, Buona pratica clinica (GCP) (ICH-E6), gestione dei dati di sicurezza clinica (ICH-E2A) e considerazioni di carattere generale sulle sperimentazioni cliniche (ICH-E8), (ii) principi etici e adottando pratiche che tutelino in modo adeguato la vita, la sicurezza e il benessere dei soggetti partecipanti allo Studio e tutti i dati derivanti dallo Studio, (iii) Protocollo, (iv) secondo i termini stabiliti dal presente Accordo, (v) il Modulo FDA 1572 o equivalente e (vi) tutte le leggi, le regole e le normative applicabili comprese ma non limitate a quelle che disciplinano lo svolgimento dello Studio, le altre direttive e i regolamenti applicabili dell'Unione europea, compresi quelli relativi alla conduzione di sperimentazioni cliniche sull'uomo e alla protezione dei dati personali, compresa la Legge sulla protezione dei dati dell'UE (come definita nell'Allegato D) e qualsiasi legge vigente e tutte le leggi anticorruzione, in materia di tangenti, frode ed abuso. L'Istituto/Università sarà esclusivamente responsabile di eventuali inadempimenti da parte dell'Istituto/Università nel garantire che lo Studio venga eseguito in conformità ai requisiti precedenti. Lo Sperimentatore e il Team dello studio non devieranno dal Protocollo senza il previo consenso scritto dello Sponsor, a meno che, nel buon giudizio clinico dello Sperimentatore, una deviazione si renda necessaria per proteggere la sicurezza dei soggetti dello Studio a causa di condizioni cliniche di urgenza o emergenza e in tal



occurrence and provided with a written report within five (5) business days after the occurrence of such deviation. The Institution/University shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor in writing. If requested by Sponsor, Institution/University will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Study subjects to another institution identified by the Sponsor in a timely manner so as not to interrupt the Study itself. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (b) The Institution has at its disposal the appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Institution shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Investigator is responsible for ensuring that all members of the Study Team comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Investigator agrees to promptly notify Sponsor in the event he/she, or any Study Team member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board,

caso lo Sperimentatore garantirà che lo Sponsor venga informato verbalmente di tale deviazione e della giustificazione entro ventiquattro (24) ore dal suo verificarsi e venga fornito di un rapporto scritto entro cinque (5) giorni lavorativi dal verificarsi di tale deviazione. L'Istituto/Università non potrà riassegnare lo svolgimento dello Studio a un altro sperimentatore senza l'espresso consenso scritto dello Sponsor. Se lo Sperimentatore non è in grado di esercitare le funzioni previste dal presente Accordo, l'Istituto dovrà informare tempestivamente lo Sponsor per iscritto. Se richiesto dallo Sponsor, l'Istituto/Università si adopererà per individuare uno sperimentatore in sostituzione idoneo o per affidare i soggetti dello Studio a un altro istituto, identificato dallo Sponsor in modo tempestivo in maniera tale da non interrompere lo Studio stesso. In assenza di un sostituto reciprocamente accettabile, il presente Accordo può essere risolto secondo quanto ivi previsto.

- (b) L'Istituto ha a disposizione le risorse e le attrezzature adeguate in modo tale che lo Sperimentatore possa svolgere lo Studio in maniera efficiente e tempestiva, nonché secondo i termini stabiliti dal presente Accordo. L'Istituto dovrà garantire che solo i soggetti, adeguatamente istruiti e qualificati, contribuiranno allo svolgimento dello Studio. È responsabilità dello Sperimentatore garantire che tutti i membri del Team dello studio rispettino i termini del presente Accordo, fatta eccezione per il personale di PRA o dello Sponsor. Lo Sperimentatore accetta di informare tempestivamente lo Sponsor nel caso in cui egli stesso o qualsiasi membro del Team dello studio venga segnalato a o risulti oggetto di indagine da parte di enti disciplinari, comitato etico indipendente o



and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the Parties, the Institution/University shall ensure the Investigator conducts the Study only at the facilities indicated in this Agreement. Institution may not subcontract or delegate any of the services to be performed by it in connection with the Study without prior written consent from Sponsor. If Sponsor does so consent, then any agreement entered into by Institution with the permitted third party subcontractor shall, at a minimum, provide for ownership and allocation of intellectual property rights and for obligations of confidentiality and non-use of information, record-keeping, access, rights to data, and compliance with applicable laws, rules and regulations, that are consistent with the intent and terms of this Agreement. Institution shall remain liable for the performance of any of its obligations hereunder that it delegates to a subcontractor and shall be solely responsible for payment of such subcontractor.

- (c) The Investigator is an employee of the University and will be assisted in the execution of the Study by health and non-healthcare personnel, including those who are not employed of the University and the Institute designated by them for the purpose of carrying out this Study and operating under their responsibility. The Institution represents

comitato istituzionale di revisione; inoltre, accetta di sospendere tempestivamente l'impiego di tale personale in relazione allo Studio, a meno che lo Sponsor non approvi per iscritto il proseguimento dell'impiego di tale personale, il quale consenso non dovrà essere irragionevolmente ritardato, condizionato o negato. Salvo quanto diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Istituto/Università garantirà che lo Sperimentatore conduca lo Studio solo nelle strutture indicate dal presente Accordo. L'Istituto non potrà subappaltare o delegare i servizi che dovrà eseguire in relazione allo Studio senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor. Se quindi lo Sponsor acconsente a ciò, qualsiasi accordo sottoscritto dall'Istituto con un subappaltatore terzo autorizzato dovrà almeno stabilire la proprietà e l'assegnazione dei diritti di proprietà intellettuale, gli obblighi di riservatezza e non utilizzo delle informazioni, la tenuta dei registri, l'accesso e i diritti sui dati e la conformità con le leggi, le norme e i regolamenti applicabili, in modo che siano in linea con l'intento e i termini del presente Accordo. L'Istituto rimarrà responsabile dell'adempimento dei propri obblighi di cui al presente Accordo, che delega a un subappaltatore, e sarà esclusivamente responsabile del relativo pagamento.

- (c) Lo Sperimentatore è un dipendente dell'Università e sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale sanitario e non sanitario, anche non dipendente, dell'Università e dell'Istituto designato dagli stessi ai fini dell'esecuzione del presente Studio e operante sotto la loro responsabilità. L'Istituto rappresenta tutti i membri del



all are members of the Study Team.

gruppo di studio.

(d) Prior to the commencement of the Study, Institution will obtain approval of the Protocol, informed consent form (“ICF”) and any amendments to any of the foregoing, from the applicable local Ethics Committee (“EC”) in accordance with applicable laws, rules and regulations including without limitation, applicable laws, rules and regulations. Institution shall ensure that the Investigator assists Sponsor and PRA at any time in submitting documentation and obtaining the required approval from the central EC if requested by Sponsor or PRA.

(d) Prima dell'inizio dello Studio, l'Istituto dovrà ottenere l'approvazione del Protocollo, del modulo di consenso informato (“MCI”) e di eventuali emendamenti a quanto sopra da parte del Comitato Etico locale (“CE”) applicabile, in conformità con le leggi, le norme e i regolamenti applicabili, inclusi, a titolo esemplificativo, leggi, norme e regolamenti applicabili. L'Istituto garantirà che lo Sperimentatore assista lo Sponsor e PRA in qualsiasi momento nel presentare la documentazione e ottenere l'approvazione necessaria da parte del CE centrale se richiesto dallo Sponsor o da PRA.

(e) Institution/University shall ensure that: (i) Investigator will obtain from each individual (or such individual's legal representative) who is to be screened for participation in the Study, a properly executed ICF, as approved by Sponsor and the EC before such individual is allowed to be screened for participation in the Study; (ii) Investigator or Investigator's delegate will review the details and requirements of the ICF with each individual prior to obtaining an ICF from such individual; and (iii). Any proposed deviations by Investigator from Sponsor's model ICF language must be approved by Sponsor and by the competent Ethics Committee in advance of any use with subjects in the Study. Breach of this Section 1(e) will constitute a material breach of this Agreement.

(e) L'Istituto/Università garantirà che: (i) lo Sperimentatore otterrà in modo appropriato da ciascun individuo (o dal rappresentante legale di tale individuo) da sottoporre allo screening per la partecipazione allo Studio un MCI, approvato dallo Sponsor e dal CE prima che tale individuo sia autorizzato a essere sottoposto allo screening per la partecipazione allo Studio; (ii) lo Sperimentatore o un suo delegato esaminerà i dettagli e i requisiti del MCI con ciascun individuo prima di ottenere il consenso di quest'ultimo; e (iii) Qualsiasi deviazione dal modello di linguaggio del MCI dello Sponsor proposta dallo Sperimentatore dovrà essere approvata preventivamente dallo Sponsor e dal Comitato Etico competente per qualsiasi utilizzo con i soggetti dello Studio. La violazione di questa Sezione 1(e) costituirà una violazione sostanziale del presente Accordo.



- (f) Institution shall ensure that the ICF obtained for each individual who is to participate in the Study is in line with Sponsor's model ICF including applicable changes that are approved by the Sponsor and the Competent Authorities. The ICF approved for use by the Sponsor and the Competent Authorities includes the express written authorization of such individual (or such individual's legal representative) for the collection, use, storage and transfer of personal data inside and outside the European Union (the "Authorization") to document such individual's Authorization for the disclosure of personal data by Institution or Investigator to Sponsor, PRA, applicable regulatory authorities and the employees, agents and independent contractors of Sponsor and PRA and their affiliates, pursuant to the EU Data Protection Law, corresponding national laws and other regulations, laws and other guidelines applicable to the protection of personal data (collectively, "Privacy Laws"). Institution will cooperate with PRA or Sponsor in the amendment of the Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent such laws apply to such Party, and to ensure that the Study Data (defined below) may be used by Sponsor and PRA for the purposes contemplated under this Agreement. Sponsor and PRA will be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Institution and/or Investigator, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.
- (g) The Investigator will report to PRA and Sponsor within twenty-four (24) hours of
- (f) L'Istituto garantirà che il MCI ottenuto per ciascun individuo che parteciperà allo Studio sia conforme a quello fornito dallo Sponsor e approvato dalle Autorità Competenti. Il MCI approvato per l'uso dallo Sponsor e dalle Autorità Competenti comprende l'autorizzazione scritta esplicita di tale individuo (o del rappresentante legale di tale individuo) per la raccolta, l'uso, la conservazione e il trasferimento di dati personali all'interno e all'esterno dell'Unione europea ("Autorizzazione") per convalidare l'Autorizzazione di tale individuo alla divulgazione dei dati personali da parte dell'Istituto o dello Sperimentatore allo Sponsor, a PRA, alle autorità regolatorie applicabili e ai dipendenti, agenti e appaltatori indipendenti dello Sponsor e di PRA e le rispettive consociate, ai sensi della Legge sulla protezione dei dati dell'UE, delle leggi nazionali corrispondenti e di altri regolamenti, leggi e linee guida applicabili alla protezione dei dati personali (collettivamente le "Leggi sulla privacy"). L'Istituto collaborerà con PRA o lo Sponsor nell'emendamento dell'Autorizzazione o di altri documenti ove necessario, di volta in volta, per rispettare le Leggi sulla privacy, nella misura in cui tali leggi siano applicabili a tale Parte e per garantire che i Dati dello studio (definiti di seguito) potranno essere utilizzati dallo Sponsor e da PRA per le finalità contemplate dal presente Accordo. Lo Sponsor e PRA avranno il diritto di riesaminare e rivedere, se necessario, tale Autorizzazione o altri documenti o eventuali modifiche agli stessi, prima dell'utilizzo da parte dell'Istituto e/o dello Sperimentatore, subordinatamente alla successiva approvazione da parte del CE, se applicabile.
- (g) lo Sperimentatore segnalerà a PRA e allo

discovery, any serious adverse events (“SAE”) and any other adverse reactions, Special Situation Reports (as defined below), and other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable laws, rules and regulations, including, but not limited to ICH-E2A, the European Union Directive 2001/20/EC and European Union Regulation EU No. 536/2014, that occur in a subject enrolled in the Study. For the avoidance of doubt, the Investigator will provide all reasonable assistance to PRA and Sponsor to allow PRA and Sponsor to comply with all applicable requirements. “Special Situation Reports” means: i) pregnancy reports, including partner pregnancy; ii) reports of medication error, abuse, misuse or overdose; iii) lack of therapeutic effect reports; iv) reports of adverse reactions in infants following exposure from breastfeeding; v) reports of adverse reactions associated with product complaints; vi) reports arising from occupational exposure; and vii) pregnancy outcome reports including any SAE occurring as an adverse pregnancy outcome post Study.

2. PAYMENT.

- (a) Sponsor has delegated certain clinical trial payment responsibilities to PRA. Accordingly, in consideration of Institution’s/University’s performance under this Agreement, Sponsor shall, through PRA, pay the Institution/University according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and

Sponsor, entro ventiquattro (24) ore dalla rilevazione, eventuali eventi avversi gravi (“SAE”) e qualsiasi altra reazione avversa, rapporti di una Situazione speciale (come definita di seguito) e altri problemi di sicurezza, come specificato nel Protocollo e in conformità con le leggi, le norme e i regolamenti applicabili, inclusi, a titolo esemplificativo, ICH-E2A, la Direttiva dell'Unione europea 2001/20/CE e il Regolamento dell'Unione europea N. 536/2014, che si verifichino in soggetti arruolati nello Studio. Onde evitare dubbi, lo Sperimentatore fornirà tutta la ragionevole assistenza a PRA e allo Sponsor per consentire loro di rispettare tutti i requisiti applicabili. I “Rapporti di una Situazione speciale” indicano: i) segnalazioni di gravidanza, compresa la gravidanza della partner; ii) segnalazioni di errore terapeutico, abuso, uso improprio o sovradosaggio; iii) segnalazioni di mancanza di effetto terapeutico; iv) segnalazioni di reazioni avverse in neonati in seguito a esposizione tramite l'allattamento; v) segnalazioni di reazioni avverse associate a reclami sul prodotto; vi) segnalazioni scaturenti da esposizione sul lavoro; e vii) segnalazioni sull'esito della gravidanza, compresi eventuali SAE che si verificano come esito avverso della gravidanza successivo allo Studio.

2. PAGAMENTO.

- (a) Lo Sponsor ha delegato alcune responsabilità di pagamento relative alla sperimentazione clinica a PRA. Di conseguenza, in considerazione delle prestazioni dell'Istituto/Università ai sensi del presente Accordo, lo Sponsor, tramite PRA, provvederà al pagamento dell'Istituto/Università in conformità ai Termini di pagamento allegati al presente accordo in Allegato A (“Termini di



other appropriate documentation (having sent an invoice request to the Institution and the University) as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.

- (b) The amount due will be divided 50% between the Institute and the University, and invoiced separately.
- (c) The Institution and the University as payees (“Payees”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payees are obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The Parties agree that any change of or update to the Payees’ bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- (d) PRA will produce an invoice request for the amounts due only for scheduled visits, and will send the document to:
FOR THE INSTITUTE:
esperimentazioni@mauriziano.it;

pagamento”) e al Bilancio in Allegato B (“Bilancio”), alla ricezione di fatture e altra documentazione adeguata (previo invio all’Istituto e all’Università di richiesta di fattura), come ivi specificato. I pagamenti dovuti sono pagamenti intermediari da parte dello Sponsor, i quali verranno inviati solo quando PRA li riceverà dallo Sponsor. PRA dovrà impegnarsi ragionevolmente per assicurare la tempestiva ricezione dei pagamenti intermediari da parte dello Sponsor.

- (b) L’importo dovuto sarà diviso al 50% tra l’Istituto e l’Università, e fatturato separatamente.
- (c) Prima di poter effettuare qualsiasi pagamento, l’Istituto e l’Università, in quanto beneficiari (“Beneficiari”), dovranno fornire per iscritto a PRA le istruzioni di pagamento complete e i dettagli bancari, nella Lista di controllo di informazioni relative al pagamento (“PIC”). I Beneficiari sono tenuti a informare per iscritto PRA relativamente a eventuali modifiche o aggiornamenti necessari delle istruzioni relative al pagamento e/o dei dettagli bancari. Le Parti accettano di poter apportare eventuali modifiche o aggiornamenti ai dettagli bancari dei Beneficiari contenuti nel PIC mediante una comunicazione scritta e non richiederanno di per sé un Emendamento formale al presente Accordo.
- (d) PRA produrrà richiesta di fattura degli importi dovuti, solo per le visite programmate e trasmetterà il documento a:
PER L’ISTITUTO:
sperimentazioni@mauriziano.it;
sfinanziario@mauriziano.it. PER



sfinanziario@mauriziano.it. FOR THE UNIVERSITY:
administration.medsanluigi@unito.it,
cristina.meroni@unito.it

L'UNIVERSITA':

amministrazione.medsanluigi@unito.it,
cristina.meroni@unito.it

- (e) The Institution and the University are independent contractors, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution, the University, or their personnel.
- (f) The Investigator shall ensure that they and any sub-investigators complete and sign and deliver to Sponsor or PRA the FDA Form 1572 or equivalent as described in 21 CFR §312.53. In addition, prior to the commencement of the Study, the Investigator shall ensure that they and each individual listed on the FDA Form 1572 or equivalent provide to Sponsor or PRA a signed financial disclosure form disclosing the existence or absence of any and all financial interests and arrangements identified in 21 CFR §54.4(a) when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution/University acknowledges and agrees to make aware the Investigator and any sub-investigators, that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure
- (e) L'Istituto e l'Università sono contraenti indipendenti e né PRA né lo Sponsor sono responsabili di alcun beneficio ai dipendenti, pensione, risarcimento sul lavoro, ritenuta fiscale o imposta relative all'occupazione per ciò che concerne l'Istituto, l'Università o il loro personale.
- (f) Lo Sperimentatore garantisce che egli ed eventuali sperimentatori secondari completeranno, firmeranno e consegneranno allo Sponsor o a PRA il modulo 1572 della Food and Drug Administration o equivalente, come descritto nel 21 CFR §312.53. Inoltre, prima dell'inizio dello Studio, lo Sperimentatore garantisce che egli stesso e ciascun individuo elencato nel modulo 1572 della Food and Drug Administration o equivalente, fornirà allo Sponsor o a PRA un modulo di divulgazione finanziaria firmato che indichi l'esistenza o l'assenza di eventuali interessi finanziari e disposizioni individuate nel 21 CFR §54.4(a), laddove ragionevolmente richiesto da PRA o dallo Sponsor. Tali moduli dovranno essere aggiornati tempestivamente al fine di preservarne l'accuratezza e la completezza durante lo Studio e per un anno dal suo completamento. L'Istituto/Università riconosce e accetta di informare lo Sperimentatore ed eventuali sperimentatori secondari del fatto che qualunque pagamento effettuato nell'ambito del presente Accordo verrà divulgato alle autorità normative locali



Code or equivalent local legislation.

dallo Sponsor, come previsto dal Codice di divulgazione dell'EFPIA (Federazione europea delle Associazioni e delle Industrie farmaceutiche) o della legislazione locale equivalente.

(g) The Institution/University hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payees have invoiced or been paid under this Agreement. The Institution/University hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for Momelotinib (MMB) (the “Study drug”) or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payees include such cost in any cost report to third-party payers.

(g) Con il presente accordo, l'Istituto/Università accetta che nessun aspetto del trattamento o della cura dei soggetti, per i quali i Beneficiari hanno fatturato o sono stati pagati ai sensi del presente Accordo, saranno a carico di terze parti. Con il presente accordo, l'Istituto/Università accetta che Momelotinib (MMB) (il “Farmaco sperimentale”) o eventuali farmaci di confronto forniti per questo Studio non saranno a carico né dei partecipanti allo Studio né di eventuali terze parti, tantomeno i Beneficiari dovrà includere tali costi in eventuali rapporti di bilancio nei confronti di pagatori terzi.

(h) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom an ICF has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms required for the Study in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor and/or PRA (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.

(h) Se non diversamente concordato nel presente Accordo, i pagamenti verranno effettuati esclusivamente per i soggetti valutabili e idonei. Un soggetto idoneo è un soggetto che soddisfa tutti i requisiti di inclusione e nessun criterio di esclusione del Protocollo, che è stato arruolato dallo Sperimentatore e dal quale ha ottenuto un MCI. Un soggetto idoneo è un soggetto per il quale sono state completate in modo adeguato schede di raccolta dati necessarie per lo Studio nella forma e/o nel formato elettronico fornito o indicato dallo Sponsor e/o da PRA (“CRF”), in conformità al Protocollo, il quale soggetto ha portato a termine le procedure di Studio adeguate così come indicate nel Protocollo ed è stato sottoposto a valutazioni richieste dal Protocollo stesso.

(i) Le Parti riconoscono e accettano che il corrispettivo previsto per le prestazioni



- (i) The Parties acknowledge and agree that the consideration provided for Institution's/University's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution/University and has been agreed independently from any business the Institution, the University, or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (j) Institution/University acknowledges and agrees that Sponsor shall not execute any separate service contract(s) with the Investigator or other Institution or University employees including members of the Study Team and shall make no payments to them accordingly for their participation in the Study.
- (k) If Sponsor requires Investigator and relevant members of the Study Team to attend an investigator meeting for the Study, Sponsor will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting.
- 3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.**
- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Institution's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, dell'Istituto/Università, secondo i termini dell'Accordo, rappresenta il valore equo di mercato dei servizi svolti dall'Istituto/Università ed è stato accettato indipendentemente da eventuali attività commerciali condotte da o che potrebbero essere in relazione all'Istituto, all'Università o allo Sperimentatore per quanto concerne l'ordine di prodotti o servizi dello Sponsor.
- (j) L'Istituto/Università riconosce e conviene che lo Sponsor non stipulerà alcun contratto di servizio separato con lo Sperimentatore o altri dipendenti dell'Istituto o dell'Università, inclusi i membri del Team dello Studio, e non emetterà pagamenti in base alla loro partecipazione allo Studio.
- (k) Se lo Sponsor richiede allo Sperimentatore e ai relativi membri del Team dello studio di presentarsi a una riunione con gli sperimentatori dello Studio, lo stesso provvederà e rimborserà direttamente i costi di viaggio, alloggio e pasti in relazione a tale partecipazione. Tali spese coperte dallo Sponsor potranno essere pubblicamente riferibili. Non è previsto alcun compenso in relazione alla presenza a una riunione con gli sperimentatori.
- 3. ARCHIVIAZIONE, RELAZIONI, ACCESSO.**
- (a) I rappresentanti autorizzati dello Sponsor e/o di PRA hanno il diritto, dietro ragionevole preavviso e durante il normale orario di lavoro, a: (i) controllare ed esaminare le attrezzature dell'Istituto necessarie per lo svolgimento dello Studio e (ii) revisionare tutti i dati, i documenti e i prodotti d'uso relativi allo Studio e, se necessario, realizzare delle copie di tali dati, documenti e prodotti d'uso, a condizione che tali copie non includano

records and work products, provided such copies do not include any information that allows the individual identification of a Study subject. The Institution and the Investigator agree to maintain complete and accurate records related to the Study, including those relating to the disposition of the Study Drug and the performance of all required Protocol procedures on Study subjects which include but are not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Study subjects, case report forms, accounting records, notes reports, and data. Institution shall retain all such records for the longest period of the following: (i) at least 15 years after completion or earlier termination of the Study at all participating institutions; (ii) 2 years after the last approval of a marketing application for the Study Drug; (iii) 2 years following notification from Sponsor that it has formally discontinued clinical development of the Study Drug; or (iv) such other minimum retention period requirements as required by applicable laws and regulations. Institution will notify Sponsor and PRA in writing prior to destruction of any Study related records and, if requested by PRA or Sponsor, shall transfer such records to PRA or Sponsor, at Sponsor's reasonable expense.

- (b) For all subjects enrolled in the Study, the Investigator undertakes to complete all CRFs within five (5) business days of the Study subject visit, unless the Study is drawing to a conclusion in which case Sponsor may require CRFs to be completed within a shorter timeframe. Institution, University and Investigator will not be required to disclose

alcuna informazione che consenta l'identificazione individuale di un soggetto partecipante allo Studio. L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di tenere, registri completi e accurati relativi allo Studio, compresi quelli in relazione alla ricezione del Farmaco sperimentale e all'esecuzione di tutte le procedure del Protocollo richieste per i soggetti dello Studio che potrebbero includere, ma non solo, documenti originali scritti, cartelle cliniche, cartelle relative a singoli soggetti dello Studio, schede raccolta dati, documenti contabili, note, rapporti e dati. L'Istituto conserverà tali registri per il periodo più lungo tra le seguenti ipotesi: (i) almeno 15 anni successivi al completamento o alla conclusione anticipata dello Studio in tutti gli istituti partecipanti; (ii) 2 anni successivi all'ultima approvazione per l'immissione in commercio del Farmaco sperimentale; (iii) 2 anni successivi alla notifica da parte dello Sponsor riguardante la sospensione formale dello sviluppo clinico del Farmaco sperimentale; oppure (iv) l'eventuale periodo minimo di conservazione richiesto dalla legge e dai regolamenti vigenti. per iscritto prima della distruzione di qualsiasi documento relativo allo Studio e, ove richiesto da PRA o dallo Sponsor, trasferirà tale documentazione a PRA o allo Sponsor, a spese ragionevoli di quest'ultimo.

- (b) Per tutti i soggetti arruolati nello Studio, lo Sperimentatore si impegna a completare tutte le CRF entro cinque (5) giorni lavorativi dalla visita al soggetto dello Studio, a meno che lo Studio stia giungendo alla conclusione, nel qual caso lo Sponsor potrà richiedere il completamento delle CRF in tempi più brevi. L'Istituto, l'Università e lo Sperimentatore non dovranno divulgare informazioni nelle CRF che consentano

information in CRFs which would permit personal identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. At the request of Sponsor and/or PRA, Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or PRA the corrected CRFs and supporting records for further verification. The Investigator, having been informed with sufficient advance notice, will be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If Sponsor or PRA must use or access the Institution's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Institution, Institution shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Institution shall ensure that only Study subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that there it is not possible to access non-Study subject records under any circumstances. Where this is not possible, Institution shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Institution shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study subjects.

l'identificazione personale di un soggetto arruolato nello Studio, o candidato allo stesso. Su richiesta dello Sponsor e/o di PRA, lo Sperimentatore correggerà tempestivamente eventuali errori e/o omissioni delle CRF dello Studio e renderà disponibili allo Sponsor e/o a PRA le CRF corrette e i documenti di supporto per ulteriori verifiche. lo Sperimentatore, informato con congruo preavviso, dovrà rendersi disponibile per un periodo di tempo ragionevole durante il normale orario di lavoro per incontrare i Monitor di studio e rispondere alle domande relative allo svolgimento dello Studio. Nel caso in cui lo Sponsor o PRA debba utilizzare o accedere ai sistemi informatici dell'Istituto, ciò avverrà in conformità alle istruzioni dell'Istituto e le informazioni acquisite verranno utilizzate esclusivamente ai fini dello Studio, nonché secondo le leggi applicabili. L'Istituto e lo Sperimentatore rispetteranno gli obblighi dello Sperimentatore secondo ICH GCP 4.1.4. e 4.9.7, affinché ai Monitor di studio venga concesso l'accesso diretto alle cartelle cliniche originali dei soggetti dello Studio a scopi di verifica, oltre a un accesso periodico al fine di consentire il confronto delle copie certificate delle cartelle cliniche rispetto ai documenti originali, al fine di comprovarne l'autenticità. Se utilizzati presso l'Istituto, quest'ultimo dovrà fornire ai Monitor di studio l'accesso al proprio sistema di cartelle cliniche in formato elettronico. L'Istituto dovrà garantire che ai Monitor di studio verranno divulgate esclusivamente le cartelle cliniche dei soggetti partecipanti allo Studio e che non sia possibile accedere in alcun modo ai documenti dei soggetti estranei allo Studio. Qualora ciò non sia possibile, l'Istituto dovrà garantire la disponibilità di copie cartacee certificate ai fini dell'ispezione. L'Istituto dovrà assicurare

Institution will cooperate with PRA or Sponsor and its appointed representatives with respect to any inspections, audits and monitoring visits. The above must be carried out in compliance with the regulations regarding confidentiality and the protection of patients' personal data.

- (c) The Institution will immediately notify Sponsor if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of an inspection to be conducted relating to the Study, and will cooperate with Sponsor on any impending inspection or other action related to the Study by governmental or regulatory authority. Sponsor will, to the extent permitted by the applicable regulatory authority, have the right to be present at any such inspections and will have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. The Institution will promptly forward to Sponsor copies of any written communication from competent regulatory authorities or any other regulatory authority which are related to the Study. The Institution shall also provide to Sponsor copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. At Sponsor's request and expense, Institution and/or Investigator, as appropriate, will assist Sponsor in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications

che ai monitor venga garantito un accesso sufficiente a consentire l'esecuzione della verifica dei dati originali dei soggetti partecipanti allo Studio. L'Istituto collaborerà con PRA o lo Sponsor e i suoi rappresentanti nominati in relazione a eventuali visite di ispezione, audit e monitoraggio. Quanto sopra dovrà avvenire nel rispetto delle norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

- (c) L'Istituto informerà immediatamente lo Sponsor in caso di eventuali comunicazioni da parte di autorità normative all'Istituto o allo Sperimentatore relativamente a un'ispezione da effettuarsi nell'ambito dello Studio e collaborerà con lo Sponsor per eventuali ispezioni imminenti o altre azioni nell'ambito dello Studio da parte delle autorità governative o di regolamentazione. Lo Sponsor, nella misura permessa dall'autorità regolatoria competente, avrà il diritto di essere presente a qualsiasi ispezione e avrà l'opportunità di esaminare e fornire commenti sulle risposte eventualmente previste. L'Istituto inoltrerà prontamente allo Sponsor le copie di tutte le comunicazioni scritte da parte delle autorità regolatorie competenti o di altre autorità normative correlate allo Studio. L'Istituto, inoltre, fornirà allo Sponsor le copie di tutti i documenti trasmessi ad eventuali ispettori in relazione allo Studio. Dietro richiesta dello Sponsor e a sue spese, l'Istituto e/o lo Sperimentatore, se necessario, assisteranno lo Sponsor nella preparazione e presentazione delle richieste per nuovo farmaco sperimentale, richieste per nuovo farmaco e altre richieste di autorizzazione pre-commercializzazione relative alla Sperimentazione, come potrebbe essere richiesto dalle autorità

relating to the Trial as may be required by the regulatory authorities, and Investigator will attend meetings with such regulatory authorities regarding such applications.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, Study Data, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Institution/University or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and, without prejudice to the provisions of Article 6 hereof, shall not be disclosed by the Institution/University, and the Investigator and each Study Team member does not disclose the Confidential Information, to any third party nor use them for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor. The obligations of this Section 4 will survive expiration or the termination of the performance of this Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to information that:

- (a) is or becomes, through no fault of the Institution/University, part of the public knowledge;
- (b) the Institution/University can demonstrate by written records pre-dating disclosure by PRA or Sponsor,

regolatorie e lo Sperimentatore parteciperà a riunioni con tali autorità regolatorie in relazione a tali richieste.

4. RISERVATEZZA.

Il Protocollo, il Farmaco sperimentale, le CRF, i Dati dello studio e tutte le informazioni, i dati, le relazioni o i documenti, divulgati a o generati dall'Istituto/Università o da un membro qualunque del Team dello studio relativi al lavoro svolto secondo il presente Accordo (diversi dalle cartelle cliniche dei soggetti) o che sono in altro modo correlati a tale Studio (“Informazioni riservate”) appartengono allo Sponsor e, fermo restando quanto stabilito nell’art. 6 del presente Accordo, non dovranno essere divulgati dall'Istituto/Università, e lo Sperimentatore e ciascun membro del Team dello studio non divulgheranno le Informazioni riservate ad alcun terzo, né le le utilizzeranno con fini diversi da quelli relativi allo svolgimento dello Studio senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor. Gli obblighi della presente Sezione 4 sopravvivranno alla scadenza o all'interruzione dell'esecuzione del presente Accordo. Gli obblighi di riservatezza di cui sopra non si applicano alle informazioni che:

- (a) siano o diventino, per motivi indipendenti dalla volontà dell'Istituto/Università, di dominio pubblico;
- (b) fossero già legalmente in possesso dell'Istituto/Università, previa possibile dimostrazione di questi ultimi tramite documentazione scritta precedente la divulgazione da parte di PRA o dello Sponsor, alla data di divulgazione all'Istituto/Università stessi, nonché non ancora soggette a obblighi di riservatezza;
- (c) vengano acquisite dall'Istituto/Università

was already lawfully in the Institution's/University's possession on the date of disclosure to the Institution/University and not subject to prior confidentiality obligations;

- (c) is acquired by the Institution/University from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Institution University independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

Permitted Disclosures. The obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information on the part of the Institution/University shall not apply to the extent the Institution/University is required by law to disclose Confidential Information, provided the Institution/University promptly notify Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.

Return of Confidential Information. Upon either (i) the completion of the Study or termination of this Agreement; or (ii) Sponsor's or PRA's request for any reason, the Investigator and Study Team members shall ensure (a) the immediate cessation in all use of all Confidential Information, (b) promptly at Sponsor's or PRA's instructions, either the return to Sponsor or PRA, or the destruction of all Confidential Information, including any copies, extracts, summaries or derivative works thereof, and (c) at Sponsor's or PRA's request, the certification in writing to Sponsor or PRA, the completion of such return and/or destruction.

da parte di terzi senza restrizioni sulla divulgazione; oppure

- (d) vengano sviluppate dall'Istituto/Università indipendentemente, senza l'uso o il beneficio delle stesse, come comprovato dai documenti scritti competenti.

Divulgazioni autorizzate. Gli obblighi di non divulgazione e non utilizzo delle Informazioni riservate da parte dell'Istituto/Università non dovranno essere applicati nella misura in cui la legge obblighi l'Istituto/Università stesso a divulgare tali Informazioni riservate, a condizione che l'Istituto/Università informi tempestivamente lo Sponsor di tale richiesta prima della divulgazione, per consentirgli la ragionevole opportunità di opporsi alla suddetta richiesta o per cercare di ottenere un provvedimento cautelare.

Restituzione delle Informazioni riservate. (i) Al completamento dello Studio o a conclusione del presente Accordo; oppure (ii) su richiesta dello Sponsor o di PRA per qualsiasi motivo, lo Sperimentatore e i membri del Team dello studio si assicureranno di (a) interrompere immediatamente l'uso di tutte le Informazioni riservate, (b) restituire tempestivamente allo Sponsor o a PRA, secondo istruzioni dello Sponsor o di PRA, o distruggere tutte le Informazioni riservate, comprese eventuali copie, estratti, riepiloghi o lavori derivati dalle stesse, e (c) su richiesta dello Sponsor o di PRA, certificare per iscritto allo Sponsor o a PRA, il completamento di tale restituzione e/o distruzione.

5. PRIVACY E PROTEZIONE DEI DATI.

Le Parti accettano di ottemperare ognuna ai rispettivi obblighi, come previsto dalle leggi applicabili sulla privacy e sulla protezione dei dati, utilizzando appropriate misure tecniche e organizzative per rispettare i requisiti della Legge

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The Parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU Data Protection Law for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

Institution, University and Sponsor agree to the additional terms in Exhibit D with respect to the EU Data Protection Law.

Personal data relating to the conduct of the Study at the Institution will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Sponsor, PRA, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Sponsor's or PRA's affiliates, subsidiaries, representatives and contractors working on behalf of Sponsor or PRA, and to regulatory authorities across the world. The Institution will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section. The Institution shall obtain the consent of the Investigator and the Study Team members to the uses described in this Section.

Without prejudice to the above, with regard to personal data of Study subjects, the parties undertake to process and transmit only anonymous / pseudonymised data.

Sponsor or PRA will provide a personal information notice for the Investigator and Study

sulla protezione dei dati dell'UE, per il trattamento, l'integrità, la confidenzialità e la sicurezza delle informazioni personali e dei Dati dello Studio.

L'Istituto, l'Università e lo Sponsor accettano i termini aggiuntivi dell'Allegato D in relazione alla Legge sulla protezione dei dati dell'UE.

I dati personali relativi allo svolgimento dello Studio presso l'Istituto saranno trattati e conservati in una o più banche dati. Tali dati potranno essere utilizzati per le seguenti finalità: (i) svolgimento dello Studio, (ii) valutazione delle agenzie regolatorie o governative dello Sponsor, di PRA e dei rispettivi agenti e affiliate; (iii) conformità con requisiti legali e regolatori; (iv) pubblicazione su www.clinicaltrials.gov e siti web e banche dati che svolgono un fine simile; e (v) conservazione in banche dati per facilitare la scelta di sperimentatori per sperimentazioni cliniche future. I dati personali potranno essere divulgati o trasferiti a consociate, filiali, rappresentanti e appaltatori dello Sponsor o di PRA che operano per conto dello Sponsor o di PRA e ad autorità regolatorie in tutto il mondo. L'Istituto assicurerà che siano stati forniti tutti i consensi necessari per autorizzare gli usi descritti nella presente Sezione. L'Istituto dovrà ottenere il consenso dello Sperimentatore e dei membri del Team dello studio agli usi descritti nella presente Sezione.

Fermo quanto sopra, relativamente ai dati personali dei soggetti dello studio, le parti si impegnano a trattare e trasmettere esclusivamente dati anonimi/pseudonimizzati.

Lo Sponsor o PRA fornirà un modulo di consenso al trattamento dei dati personali per lo Sperimentatore e i membri del Team dello Studio, per informarli circa la raccolta, l'utilizzo, il trattamento, la conservazione e il trasferimento dei loro dati personali verso Paesi diversi dal proprio e che potrebbero non garantire lo stesso

Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Institution and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The Parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

The Institution shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with the obligations in this Section.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the European Economic Area (“EEA”), Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 12 months (subject to certain exceptions) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution/University. Institution, University, and Investigator, hereby allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multicentre study, and presentation or publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made

livello di protezione dei dati come previsto nel proprio Paese. L'Istituto e lo Sperimentatore accettano di fornire ragionevole assistenza nel consegnare tale modulo ai membri del Team dello Studio. Le Parti concordano che se un membro del Team dello Studio che è stato proposto rifiuta di acconsentire al trattamento dei propri dati personali, questi non sarà coinvolto nello Studio.

L'Istituto dovrà mettere a disposizione dello Sponsor e/o di PRA tutte le informazioni necessarie a dimostrare e verificare il rispetto delle obbligazioni nella presente Sezione.

6. PUBBLICAZIONE.

Laddove lo Studio si svolga in uno Stato membro dello Spazio economico europeo (“SEE”), lo Sponsor è tenuto per legge a divulgare pubblicamente lo svolgimento dello Studio, nonché a pubblicare un riepilogo dei suoi risultati entro 12 mesi (salvo determinate eccezioni) dal suo completamento presso tutti centri; ciò avverrà senza ulteriori comunicazioni all'Istituto/Università. Con il presente Accordo, l'Istituto, l'Università e lo Sperimentatore consentono allo Sponsor o a PRA di divulgare o consentire a eventuali autorità competenti di farlo, il loro nome, nonché l'indirizzo dell'Istituto e il nome dello Sperimentatore, qualora il Protocollo venga eseguito, e al completamento, alla divulgazione dei suoi risultati in banche dati di sperimentazioni generalmente disponibili nella misura prevista da qualsiasi legge o regolamento.

Lo Studio fa parte di uno studio multicentrico, pertanto i risultati dello Studio condotto presso il Centro non potranno essere presentati o pubblicati fino alla prima pubblicazione multicentrica da parte dello Sponsor. A pubblicazione dello Sponsor avvenuta, lo Sperimentatore avrà il diritto di presentare o pubblicare i propri risultati dello Studio, secondo quanto stabilito dai seguenti requisiti di preavviso. Nel caso in cui la

before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multicentre publication has taken place, the Investigator shall have the right to present or publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within one (1) year after the Study has been completed or terminated at all Study sites, the Investigator shall have the right to present or publish its results from the Study, again provided that the notification obligations defined here below have been met. Prior to submitting or presenting a manuscript, presentation or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts, presentations and materials, along with the name of the intended scientific journal, forum or conference and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts, presentations and materials to review and comment. At Sponsor's request the Investigator shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Investigator shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to ninety (90) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials. The Institution shall ensure the Investigator complies with the requirements set out in this Section 6.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Institution/University pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, source documents but excluding any Study subject medical records, the final report (if applicable), any patient-reported outcomes (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns

pubblicazione non avvenisse entro un (1) anno dal completamento o dalla conclusione dello Studio presso tutti i centri, lo Sperimentatore avrà il diritto di presentare o pubblicare i propri risultati dello Studio sempre a condizione del rispetto degli obblighi di preavviso qui di seguito definiti. Prima di inviare o proporre un testo per la pubblicazione, una presentazione o altri materiali relativi allo Studio ad un editore, un revisore o altro soggetto esterno, lo Sperimentatore fornirà allo Sponsor una copia di tali testi, presentazioni e materiali, insieme al nome della rivista scientifica, forum o congresso previsti e dal momento in cui lo Sponsor li riceverà, avrà a disposizione sessanta (60) giorni per esaminarli e fare le opportune osservazioni. Su richiesta dello Sponsor, lo Sperimentatore dovrà rimuovere eventuali Informazioni riservate (diverse dai risultati dello Studio) prima di inviare o proporre i materiali. Su richiesta dello Sponsor, lo Sperimentatore dovrà ulteriormente ritardare la pubblicazione o la proposta fino a un periodo di novanta (90) giorni, al fine di consentire allo Sponsor di garantire una protezione adeguata di tutte le Invenzioni dello Sponsor (come definiti di seguito) descritte in tali materiali. L'Istituto dovrà garantire che lo Sperimentatore rispetti i requisiti stabiliti nella presente Sezione 6.

7. PROPRIETÀ.

Tutti i documenti, i protocolli, i dati, il know-how, i metodi, gli interventi, le formule, le Informazioni riservate e i Materiali (come definiti di seguito), forniti all'Istituto/Università ai sensi del presente Accordo, sono e rimangono di proprietà dello Sponsor. Anche le CRF complete, i documenti originali, ad esclusione delle cartelle cliniche dei soggetti dello Studio, le relazioni finali (se applicabili), gli esiti riferiti dal paziente (se applicabile) e tutte le informazioni e i dati derivanti dallo Studio, compresi i suoi risultati ("Dati dello studio"), saranno di proprietà dello Sponsor. Con il presente Accordo, il Centro (e lo stesso è richiesto allo Sperimentatore a tutti i

(and shall require the Investigator and all Study Team members to assign) to Sponsor, all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor including but not limited to the Study Drug (“Sponsor Technology”) belong exclusively to Sponsor, and nothing in this Agreement shall be construed to grant any license or any other right to Sponsor Technology except as expressly set forth herein for the sole purpose of conducting the Study. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, made or reduced to practice, (including all improvements or modifications), by Institution/University, Investigator or Study Team, which (i) rely on, use, or relate to the Study Drug; (ii) are the result of or made in connection with the conduct of the Study or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely on, use, or incorporate any Confidential Information, (collectively referred to as “Sponsor Inventions”), shall be the sole and exclusive property of Sponsor, except for the inventor's moral right to be recognized as its author. The Institution/University shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and agrees to assign and hereby assigns and shall ensure that the Investigator and all Study Team members agree to assign and assign to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. The Institution/University agrees to provide, at Sponsor's reasonable expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Sponsor in Sponsor Inventions. Institution/University represents and warrants that Investigator and Study Team may freely assign all right, title and

membri del Team dello studio) cede allo Sponsor tutti i diritti, titoli e interessi, se presenti, su e inerenti a tali Dati dello studio.

8. INVENZIONI.

Le invenzioni e le tecnologie esistenti dello Sponsor, incluso, a titolo esemplificativo, il Farmaco sperimentale (“Tecnologia dello Sponsor”), saranno di esclusiva proprietà dello Sponsor e nessuna clausola del presente Accordo sarà destinata a concedere alcuna licenza o altro diritto alla Tecnologia dello Sponsor, ad eccezione di quanto espressamente stabilito nel presente Accordo al solo scopo di condurre lo Studio. Tutti i diritti, i titoli e gli interessi su e inerenti a eventuali invenzioni, scoperte, know-how, diritti d'autore o altri diritti di proprietà intellettuale che sono stati ideati, sviluppati, messi in pratica o attuati (inclusi tutti gli aggiornamenti o le modifiche) da parte dell'Istituto/Università, dello Sperimentatore o del Team dello studio, i quali (i) si basano su, utilizzano o sono in relazione al Farmaco sperimentale; (ii) sono il risultato di o sono realizzati in relazione allo svolgimento dello Studio o sono previsti dal Protocollo; oppure (iii) si basano su, utilizzano o integrano eventuali Informazioni riservate (indicati collettivamente come “Invenzioni dello Sponsor”), saranno di sola ed esclusiva proprietà dello Sponsor, salvo il diritto morale dell'inventore di esserne riconosciuto autore. L'Istituto/Università dovrà divulgare tempestivamente allo Sponsor ognuna delle sue Invenzioni per iscritto e, con il presente Accordo, accetta di cedere e dovrà cedere e garantire che lo Sperimentatore e tutti i membri del Team dello studio accettino di cedere allo Sponsor tutti i diritti, i titoli e gli interessi, se applicabili, su e inerenti a ognuna delle Invenzioni dello Sponsor. L'Istituto/Università accetta di fornire, a spese ragionevoli dello Sponsor, la ragionevole assistenza che consenta allo Sponsor di perfezionare e far valere i propri diritti relativi a tali Invenzioni o di ottenere brevetti o per

interest in all Sponsor Inventions to Sponsor regardless of their employment status or independent contractor status with Institution.

proteggere in altro modo gli interessi dello Sponsor su tali invenzioni. L'Istituto/Università dichiara e garantisce che lo Sperimentatore e il Team dello studio potranno assegnare liberamente tutti i diritti, titoli e interessi relativi alle Invenzioni dello Sponsor allo Sponsor indipendentemente dal loro stato di impiego o appaltatore indipendente nei confronti dell'Istituto.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Institution, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Institution shall not use the Study Drug or any other Materials for any purpose other than for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Institution shall not transfer the Study Drug to any third parties. The Institution shall handle, store, and ship of the Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. Institution will maintain records on the receipt and disposition of all Study Drug, including dates, quantity and use by subjects. Institution shall keep full and accurate records of who dispenses the Study Drug, the quantity dispensed and the quantity returned, including ensuring that any empty, partially used and unused Study Drug containers and any Study Drug remaining or returned to Sponsor in accordance with the Protocol. at Sponsor's reasonable expense,

9. TRASFERIMENTO E RESTITUZIONE DEL MATERIALE, APPARECCHIATURE.

- (a) Durante lo Studio, lo Sponsor o il suo incaricato dovrà fornire all'Istituto, a spese dello Sponsor stesso, il Farmaco sperimentale, il placebo e altri composti o agenti necessari per lo svolgimento dello Studio (collettivamente, i "Materiali"). L'Istituto non dovrà utilizzare il Farmaco sperimentale o qualsiasi altro Materiale per scopi diversi dallo svolgimento dello Studio, in conformità al Protocollo e al presente Accordo. L'Istituto non potrà cedere il Farmaco sperimentale ad alcun terzo. L'Istituto dovrà gestire, conservare e inviare i Materiali conformemente a quanto indicato nel Protocollo e nelle ragionevoli istruzioni fornite per iscritto dallo Sponsor (o dal suo incaricato), e in conformità a tutte le leggi, le regole e le normative applicabili, locali e nazionali, comprese ma non limitate a quelle che disciplinano le sostanze nocive. L'Istituto accetta di tenere registri della ricezione e dello smaltimento di tutto il Farmaco sperimentale, comprese date, quantità e uso da parte dei soggetti. L'Istituto terrà, registri completi e accurati di chi dispensa il Farmaco sperimentale, della quantità dispensata e della quantità restituita, nonché garantirà che eventuali contenitori del Farmaco sperimentale vuoti, parzialmente usati e inutilizzati e l'eventuale Farmaco sperimentale



provided that prior to the return of any Study Drug containers or Study Drug, Sponsor or Sponsor's designee has completed Study Drug reconciliation of the accountability records and inventory.

- (b) In the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees to use of such Biological Materials solely for the purpose of the Study and only as specified in the Protocol, this Agreement and the informed consent as approved by the IRB/EC, and agrees not to transfer Biological Materials to any third party except as specified in the Protocol or as instructed by Sponsor.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Institution by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned as directed by Sponsor. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.
- (d) Electronic Patient-Reported Outcome ("ePRO") Equipment. Sponsor's designated vendor will provide Institution with the ePRO equipment listed in Exhibit C ("Equipment") for use by each Study subject in accordance with the Protocol. Unless otherwise agreed by Sponsor in writing, the Equipment will be used only by the Institution, Investigator, Study Team and/or Study subjects solely for the purposes of the Study and in accordance with the Protocol, the ICF, any written instructions of use and/or training

rimanente vengano ~~smaltiti~~ restituiti allo Sponsor in accordo al Protocollo, con spese ragionevoli a carico dello Sponsor, a condizione che, prima della loro restituzione, lo Sponsor o l'incaricato dello Sponsor abbiano completato la riconciliazione dei registri di rendicontazione e dell'inventario del Farmaco sperimentale.

- (b) Nel caso in cui il Protocollo per uno Studio preveda il prelievo di sangue, tessuto o altri materiali biologici dai soggetti ("Materiali biologici"), lo Sperimentatore accetta l'utilizzo di tali Materiali biologici esclusivamente ai fini dello Studio e solamente come specificato nel Protocollo, nel presente Accordo e nel consenso informato, con delibera da parte di IRB/CE e conviene di non cedere i Materiali biologici ad alcun terzo, salvo diverse specifiche del Protocollo o istruzioni dello Sponsor.
- (c) Al completamento o all'interruzione dello Studio, tutti i Materiali forniti all'Istituto dallo Sponsor o dal suo incaricato dovranno essere tempestivamente restituiti come indicato dallo Sponsor. Le relative spese di spedizione verranno coperte dallo Sponsor.
- (d) Apparecchiature per l'esito riferito dal paziente ("ePRO") in formato elettronico. Il fornitore designato dello Sponsor fornirà le apparecchiature ePRO all'Istituto, elencate nell'Allegato C ("Apparecchiature"), per l'uso da parte di ciascun soggetto dello Studio ai sensi del Protocollo. Tranne ove diversamente convenuto dallo Sponsor per iscritto, le apparecchiature dovranno essere utilizzate esclusivamente dall'Istituto stesso, dallo Sperimentatore, dal Team dello studio e/o dai soggetti dello Studio esclusivamente ai fini dello Studio e



provided by the Sponsor or Sponsor's designated vendor. The Institution shall have no ownership interest in the Equipment by virtue of this Agreement or by Site's use of the Equipment. The Equipment is and shall remain the sole property of Sponsor's designated vendor. Institution will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. The Institution shall promptly notify Sponsor upon becoming aware of the need for Equipment maintenance or repair. At the completion of the Study or at Sponsor's request, and unless otherwise specified, Institution will return Equipment and all related training materials and documentation in Institution's possession to Sponsor's designee. Institution will use reasonable care to ensure the safe return of the Equipment to Sponsor's designee, including using proper packaging, at Sponsor's reasonable expense. Each of the Institution and Investigator shall ensure that the signed ICF with each Study subject states that the Study subject shall return the Equipment at the end of his/her participation in the Study.

10. TERM; TERMINATION.

- a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force until the later of the date on which: (i)

conformemente al Protocollo, al MCI, a eventuali istruzioni d'uso per iscritto e/o formazione fornite dallo Sponsor o dal fornitore designato dello Sponsor. L'Istituto non potrà avere alcun interesse proprietario nei confronti delle apparecchiature in virtù del presente Accordo o dell'uso delle apparecchiature da parte del Centro. Le apparecchiature sono e resteranno unica ed esclusiva proprietà del fornitore designato dello Sponsor. L'Istituto assumerà le ragionevoli precauzioni al fine di provvedere alla manutenzione di tali apparecchiature quando in suo possesso, a condizione che lo Sponsor sarà responsabile delle spese di manutenzione e riparazione correlate alla normale usura. L'Istituto avviserà immediatamente lo Sponsor non appena venga a conoscenza della necessità di manutenzione o riparazione delle apparecchiature stesse. Al completamento dello Studio o su richiesta dello Sponsor e se non altrimenti specificato, l'Istituto restituirà le Apparecchiature e tutti i relativi materiali e documenti formativi in possesso dell'Istituto all'incaricato dello Sponsor. L'Istituto provvederà ragionevolmente a garantire la restituzione sicura delle Apparecchiature all'incaricato dello Sponsor, che comprende il confezionamento idoneo, con spese ragionevoli a carico dello Sponsor. Sia l'Istituto che lo Sperimentatore garantiranno che il MCI firmato da ciascun soggetto dello Studio dichiarerà che lo stesso restituirà le Apparecchiature al termine della sua partecipazione allo Studio.

10. SCADENZA, INTERRUZIONE.

- a) Il presente Accordo avrà validità a partire dalla Data di decorrenza e continuerà a essere valido fino alla data più recente in



Sponsor has received all completed CRFs from the Institution/University and/or Investigator; (ii) Institution/University and/or Investigator have resolved all data clarification queries and submitted closeout reports to the EC and to Sponsor, to Sponsor's satisfaction; and (iii) all Study closeout activities have been completed, unless terminated earlier as provided herein This Agreement may be terminated by Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice via registered letter with acknowledgement of receipt or certified email, or immediately upon written notice by any Party for health or safety reasons.

- b) Sponsor may, without limitation of and in addition to its rights under Section 10(b), terminate this Agreement for good cause immediately upon written notice to Institution/University. Good cause shall include, without limitation, identification of any medical risk to Study subjects, a showing that the Study Drug is not effective, receipt of notice of regulatory action by the FDA or other regulatory authority terminating or suspending the Study, or Investigator's inability or unwillingness to continue to serve as Investigator for the Study. Further, as the Study is part of a multi-center clinical research study, Sponsor reserves the right to terminate enrollment when the total number of subjects enrolled at all Study centers reaches the level specified in the Protocol.
- c) The Institution and the University reserve the right to withdraw from this Agreement

cui: (i) lo Sponsor abbia ricevuto tutte le CRF completate dall'Istituto/Università e/o lo Sperimentatore; (ii) l'Istituto/Università e/o lo Sperimentatore abbiano risolto tutti i quesiti di chiarimento dei dati e presentato i rapporti di chiusura al CE e allo Sponsor, in maniera soddisfacente per lo Sponsor; e (iii) tutte le attività di chiusura dello Studio siano state completate, salvo conclusione anticipata come previsto nel presente documento. Il presente Accordo può essere interrotto dallo Sponsor in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o PEC con trenta (30) giorni di preavviso o immediatamente da una delle Parti per motivi sanitari o di sicurezza.

- b) Lo Sponsor potrà, a titolo esemplificativo e in aggiunta ai propri diritti ai sensi della Sezione 10(b), rescindere con effetto immediato il presente Accordo per buone motivazioni con avviso scritto all'Istituto/Università. Tali buone motivazioni comprenderanno, a titolo esemplificativo, l'identificazione di qualsiasi rischio clinico per i soggetti dello Studio che dimostri che il Farmaco sperimentale non sia efficace, la ricezione di un avviso di azione normativa da parte dell'FDA o altra autorità regolatoria di interruzione o sospensione dello Studio o l'incapacità o non disponibilità dello Sperimentatore a continuare a operare in veste di Sperimentatore dello Studio. Inoltre, dal momento che lo Studio fa parte di uno studio di ricerca clinica multicentrico, lo Sponsor si riserva il diritto di interrompere l'arruolamento quando il numero totale di soggetti arruolati in tutti i centri dello Studio raggiungerà il livello indicato nel Protocollo.
- c) L'Istituto e l'Università si riservano il



via written 30-day notice to be sent to the Sponsor by registered letter with acknowledgement of receipt or certified email in the event of Sponsor insolvency. The notice will take effect upon receipt of the above notification by the Sponsor.

- d) Each of the Parties herein may terminate the Study at any time with immediate effect providing there is a valid and documentable reason to believe that continuation of the Study may represent an unacceptable risk for the safety and health of the patients. In case of Study suspension, the Sponsor via the CRO shall reimburse the Institution and University for the expenses and compensations actually accrued and documented up to that time.
- e) The effects of this Agreement will automatically cease in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations under this Agreement within 30 days of the written request for performance submitted by the other party.
- f) It is further understood that the early termination of the Agreement shall not entitle any of the Parties to make further claims for compensation or payment requests other than that agreed upon.
- g) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution/University, subject to verification by Sponsor. Following Sponsor's receipt of adequate documentation, which must be submitted to Sponsor within sixty (60) days of the effective date of termination of this Agreement, Sponsor will pay Institution and University, through PRA, for:

diritto di recedere dal presente Accordo mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare allo Sponsor con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di insolvenza dello Sponsor. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dello Sponsor della comunicazione di cui sopra.

- d) Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione dello Studio, lo Sponsor attraverso la CRO corrisponderà all'Istituto e all'Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
- e) Gli effetti del presente Accordo cesseranno automaticamente nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Accordo entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.
- f) Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato dell'Accordo non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.
- g) Alla data di decorrenza dell'interruzione del presente Accordo, l'Istituto/Università dovrà condurre una rendicontazione, soggetta a verifica da parte dello Sponsor. Alla ricezione da parte dello Sponsor della documentazione adeguata, che dovrà essere presentata allo Sponsor entro sessanta (60) giorni dalla data di decorrenza dell'interruzione del presente Accordo, lo Sponsor pagherà l'Istituto e



l'Università, tramite PRA, per:

- (i) all services properly rendered and monies properly expended by the Institution/ University, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
 - (ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Institution or by the University prior to receipt of notice of termination.
- h) If the Institution/University has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution/ University shall promptly return to Sponsor all such unaccrued funds within 30 days of the effective date of termination of this Agreement.
- i) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and, as directed by Sponsor, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and use reasonable efforts to minimize or terminate all costs associated with the Study and cease, to the extent reasonably feasible, incurring any additional Study expenses.
- (i). tutti i servizi eseguiti e le somme spese in modo adeguato dall'Istituto/Università, fino alla data di decorrenza dell'interruzione, che non sono stati ancora pagati da PRA; e
 - (ii). obblighi non annullabili sostenuti in modo adeguato ai fini dello Studio dall'Istituto o dall'Università, prima della ricezione della comunicazione di interruzione
- h) Se l'Istituto/Università ha ricevuto eventuali importi non dovuti alla data di interruzione, l'Istituto/Università dovrà restituire tempestivamente allo Sponsor tutti i fondi non maturati entro 30 giorni dalla data di decorrenza dell'interruzione del presente Accordo.
- i) Immediatamente alla ricezione di una comunicazione di interruzione, lo Sperimentatore dovrà interrompere lo screening e l'arruolamento di soggetti allo Studio e, come indicato dallo Sponsor, cessare di condurre le procedure dello Studio stesso sui soggetti già arruolati allo Studio, nella misura consentita dal punto di vista medico, compiere ogni sforzo ragionevole per ridurre al minimo o azzerare tutti i costi associati allo Studio e cessare, nella misura ragionevolmente possibile, di sostenere qualsiasi spesa aggiuntiva correlata allo Studio.

11. INSURANCE AND SUBJECT INJURY.

The Sponsor hereby represents it has taken out a suitable insurance policy (No. 73112119B202, with the Company Lloyd's Insurance Company S.A) for civil liability towards third parties, to cover the risk of any

11. ASSICURAZIONE E LESIONE DEL SOGGETTO.

Lo Sponsor dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 73112119B202, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A) per la responsabilità civile verso terzi, a

injury/damage caused to patients due to their participation in the Study, pursuant to the provisions of Ministerial Decree dated 14 July 2009. The Institution hereby confirms it has the Insurance required by the applicable regulations.

Each Party's insurance coverage will comply with applicable laws, rules, regulations and insurance guidelines. Institution will be deemed liable for all personal injury and property damage attributable to their gross negligence or willful misconduct related to the Study.

The Institution shall, at Sponsor's request, provide its own insurance coverage for review to prove it is valid, indicating any deductibles and/or self-insured retention.

12. LIABILITY.

(a) Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless ("Indemnify") the Institution/University and its respective trustees, officers, agents, and employees (including the Investigator) (each an "Institution Indemnitee") against any damages, losses, liabilities or expenses ("Losses") incurred by an Institution Indemnitee from a third party claim, suit, action, demand, or judgment ("Claim"), arising out of: (i) personal injury, illness or death to a Study subject directly caused by the Study Drug used in accordance with the Protocol; or (ii) Sponsor's use of the Study Data. The indemnification provided above shall not apply to any Claim to the extent resulting from: (1) failure by an Institution Indemnitee to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor, except for those deviations from the Protocol necessary to protect the safety or welfare of a Study subject or avert imminent harm; (2) failure by an Institution Indemnitee to obtain informed consent from a Study subject; (3) a breach of this Agreement by an Institution Indemnitee; (4)

copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione allo Studio, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. L'Istituto conferma di avere l'Assicurazione richiesta dalla normativa applicabile

La copertura assicurativa di ciascuna Parte sarà conforme a tutte le leggi, le norme, i regolamenti e le linee guida relative all'assicurazione. L'Istituto sarà ritenuto responsabile di tutte le lesioni personali e dei danni materiali attribuibili a negligenza grave o condotta dolosa correlata allo Studio.

L'Istituto dovrà, su richiesta dello Sponsor, fornire in visione la propria assicurazione, a riprova del fatto che la stessa sia valida, indicando eventuali franchigie e/o conservazioni autoassicurate

12. RESPONSABILITÀ.

(a) Lo Sponsor accetta di indennizzare, difendere e manlevare ("Indennizzo") l'Istituto/Università e i rispettivi amministratori fiduciari, dirigenti, agenti e dipendenti (compreso lo Sperimentatore) (ciascuno un "Indennizzato dell'Istituto") da qualsiasi danno, perdita, responsabilità o costi ("Perdite") sostenuti da un Indennizzato dell'Istituto e da rivendicazioni, cause, azioni, richieste o giudizi ("Reclamo") di terzi, derivanti da: (i) lesioni personali, malattie o decesso di un soggetto dello Studio causati direttamente dal Farmaco sperimentale usato in conformità al Protocollo; o (ii) l'utilizzo dei Dati dello studio da parte dello Sponsor. L'indennizzo di cui sopra non si applicherà a eventuali Reclami nella misura derivante da: (1) mancata osservanza da parte di un Indennizzato dell'Istituto del Protocollo o delle istruzioni scritte dello Sponsor, ad eccezione delle deviazioni dal Protocollo necessarie a proteggere la sicurezza o il benessere di un soggetto dello Studio o evitare un danno imminente; (2) mancato ottenimento da parte di un Indennizzato dell'Istituto del consenso

failure of an Institution Indemnitee to comply with any applicable laws or regulations; or (5) willful misconduct by an Institution Indemnitee.

(b) Institution/University agrees to Indemnify the Sponsor its trustees, officers, agents, contractors and employees (“Sponsor Indemnitees”) against any Losses incurred by a Sponsor Indemnitee from a Claim to the extent arising out of: (i) failure by an Institution Indemnitee to comply with the Protocol or written instructions from the Sponsor; (ii) failure by an Institution Indemnitee to obtain informed consent from a Study subject; (iii) a breach of this Agreement by an Institution Indemnitee; (iv) failure of an Institution Indemnitee to comply with any applicable laws or regulations; or (v) willful misconduct by an Institution Indemnitee.

(c) Each Party’s agreement set forth in Sections 12(a) and 12(b) above is conditioned upon the indemnified party: (i) providing written notice to the indemnifying party of any claim, demand, or action arising out of the indemnified activities within thirty (30) days after the indemnified party has knowledge of such claim, demand, or action, provided that any failure on the part of an indemnified party to notify the indemnifying party of receipt of notice of a claim will relieve the indemnifying party of its obligation to indemnify the indemnified party for such claim under this Agreement only to the extent that the indemnifying party has been prejudiced by the lack of timely and adequate notice; (ii) permitting the indemnifying party to assume full responsibility and authority to investigate, prepare for, defend against, and settle any such claim or demand; and (iii) assisting the indemnifying party, at the indemnifying party’s reasonable expense, in the investigation of,

informato di un soggetto dello Studio; (3) una violazione del presente Accordo da parte di un Indennizzato dell'Istituto; (4) mancata osservanza da parte di un Indennizzato dell'Istituto delle leggi e dei regolamenti applicabili; o (5) condotta dolosa da parte di un Indennizzato dell'Istituto.

(b) L'Istituto/Università accetta di indennizzare lo Sponsor, i suoi amministratori fiduciari, dirigenti, agenti e dipendenti (“Indennizzati dello Sponsor”) da eventuali Perdite sostenute da un Indennizzato dello Sponsor e da un Reclamo nella misura derivante da: (i) mancata osservanza da parte di un Indennizzato dell'Istituto del Protocollo o delle istruzioni scritte dello Sponsor; (ii) mancato ottenimento da parte di un Indennizzato dell'Istituto del consenso informato di un soggetto dello Studio; (iii) una violazione del presente Accordo da parte di un Indennizzato dell'Istituto; (iv) mancata osservanza da parte di un Indennizzato dell'Istituto delle leggi e dei regolamenti applicabili; o (v) condotta dolosa da parte di un Indennizzato dell'Istituto.

(c) L'accordo di ciascuna Parte stabilito nelle Sezioni 12(a) e 12(b) precedenti è condizionato dalla parte indennizzata: (i) fornendo un avviso scritto alla parte indennizzante di qualsiasi reclamo, richiesta o azione derivante dalle attività indennizzate entro trenta (30) giorni da quando la parte indennizzata è venuta a conoscenza di tale reclamo, richiesta o azione, a condizione che la mancata notifica da parte di una parte indennizzata nei confronti della parte indennizzante relativa alla ricezione dell'avviso di reclamo solleva la parte indennizzante dai suoi obblighi di indennizzo della parte indennizzata per tale reclamo, ai sensi del presente Accordo, solo nella misura in cui la parte indennizzante sia stata compromessa dalla mancata ricezione tempestiva e appropriata di un avviso; (ii) consentendo alla parte indennizzante di assumere la piena responsabilità e autorità di esaminare, preparare, difendersi e dirimere tale reclamo o

preparation for, and defense of any such claim or demand. If the indemnifying party assumes the defense of a third-party claim, the indemnifying party will not be subject to any liability for any settlement of such claim made by the indemnified party without the indemnifying party's consent, which consent may not be unreasonably withheld or delayed.

13. CERTIFICATIONS.

- a) The Institution and the University hereby certify that they have the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which they are legally bound. Institution/University agree not to enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair their ability to complete the Study in accordance with this Agreement and this Protocol. Notwithstanding the foregoing, nothing in this Agreement shall be construed to limit the freedom of the Investigator or Institution or University to engage in clinical trials under other grants, contracts or agreements with parties other than PRA or Sponsor.
- b) The Institution and the University hereby certify that neither they nor the Investigator: (i) has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations; (ii) is under investigation by any governmental or regulatory authority. If during the term of this Agreement, the Institution, the University, or the Investigator: (i) becomes debarred or disqualified; or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification; or (iii) is

richiesta; e (iii) fornendo assistenza alla parte indennizzante, con spese ragionevoli a carico della parte indennizzante, nell'esame, preparazione e difesa da tale reclamo o richiesta. Se la parte indennizzante si assume la difesa per un reclamo di terzi, non sarà soggetta ad alcuna responsabilità per l'eventuale composizione di tale reclamo sollevato dalla parte indennizzata senza il consenso della parte indennizzante, che non potrà essere irragionevolmente negato o ritardato.

13. CERTIFICAZIONI.

- (a) Con il presente Accordo l'Istituto e l'Università dichiarano di possedere l'autorità giuridica per stipulare il presente Accordo e che i termini del presente Accordo non sono in conflitto con eventuali altri accordi ai quali sono legalmente vincolati. L'Istituto/Università accetta di non stipulare alcun accordo o impegnarsi in alcuna attività che possa compromettere materialmente la sua capacità di completare lo Studio secondo i termini del presente Accordo e del Protocollo. Nonostante quanto sopra previsto, nessuna clausola del presente Accordo va interpretata come una limitazione alla libertà dello Sperimentatore o dell'Istituto o dell'Università di impegnarsi in sperimentazioni cliniche in virtù di altre sovvenzioni, contratti o accordi con parti diverse da PRA o dallo Sponsor.
- (b) L'Istituto e l'Università certifica con il

sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities, the Institution/University shall notify Sponsor immediately. The Institution/University hereby certifies that it has not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations, or which are under investigation by any governmental or regulatory authority. In the event that the Institution/University becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification, or sanction by any regulatory authorities or other governmental authorities, of any such individual or entity, the Institution/University shall notify Sponsor immediately.

The Parties undertake to comply with applicable Italian anti-corruption legislation.

The Sponsor represents it has adopted supervision and control measures to comply with and implement the provisions of Legislative Decree No. 231 dated 8 June 2001, as well as, insofar as they are applicable and not counter to the regulations in force in Italy, the principles of the Foreign Corrupt Practices Act of the United States, as amended and supplemented. The Institution, the University and their clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits set forth in the aforementioned Italian legislation, with the personnel and management of the Sponsor in order to facilitate the full and proper implementation of their obligations and the implementation of the operating procedures developed for this purpose by the Sponsor.

Pursuant to Law No. 190 of 6 November 2012 ("Anti-corruption Law") as amended, the Institution and University represent they have adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.

The Parties mutually undertake to inform the

presente che né esso stesso né lo Sperimentatore: (i) è stato interdetto o escluso dalla partecipazione alla ricerca clinica ai sensi di eventuali leggi o normative; (ii) è oggetto di indagine da parte di qualsiasi autorità governativa o normativa. Qualora durante il periodo di validità del presente Accordo l'Istituto, l'Università o lo Sperimentatore (i) vengano interdetti o esclusi o (ii) ricevano comunicazioni o minacce di un'azione in relazione alla propria interdizione o esclusione; o (iii) venga sanzionato da qualsiasi autorità normativa o altra autorità governativa, l'Istituto/Università dovrà informare immediatamente lo Sponsor. Con il presente Accordo l'Istituto/Università dichiara che non ha utilizzato né utilizzerà ad alcun titolo i servizi di qualsiasi soggetto o entità che siano stati interdetti o esclusi dalla partecipazione alla ricerca clinica ai sensi di eventuali leggi o normative, o siano oggetto di indagine da parte di qualsiasi autorità governativa o normativa. Qualora l'Istituto/Università venga a conoscenza dell'interdizione, della potenziale interdizione, dell'esclusione o della possibile esclusione o sanzione da qualsiasi autorità normativa o altra autorità governativa, di eventuali soggetti o entità, l'Istituto/Università dovrà informare immediatamente lo Sponsor.

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Lo Sponsor 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, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Istituto, l'Università e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano

other party immediately of any breach of this article, of which they become aware, and to make all information and documentation available for any verification required.

The Sponsor may disclose the terms of this Agreement, or of any amendments hereto, for any legitimate purpose, within the scope of data processing legislation.

The Institution/University may disclose the terms of this Agreement, including pursuant to Legislative Decree no. 33/2013 as amended and supplemented or of any amendments thereto, for any legitimate purpose, within the scope of the data processing legislation.

Violation of the provisions of this article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, as this compromises the relationship of trust between the Parties.

14. ASSIGNABILITY.

This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may neither assign, transfer nor subcontract it to third parties without the prior written consent of the other Party.

Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations received therefrom directly or indirectly upon signing this Agreement to a successor or to an associated company or to third parties, subject to the acceptance by the transferee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above conditions shall be considered as null and void.

An amendment to this agreement shall not be required in the event there is a change in the name of the Institution or University. The Institution or University will, however, still be required to promptly notify the Sponsor of said name change.

a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management dello Sponsor 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 dallo Sponsor.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Le Parti si impegnano reciprocamente a informare immediatamente le altre Parti circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Lo Sponsor può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Accordo o di qualsiasi suo emendamento.

L' Istituto/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo anche ai sensi del D.LGS n. 33/2013 e s.m.i e nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Accordo o di qualsiasi suo emendamento.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Accordo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

14. CEDIBILITÀ.

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

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 Accordo a

15. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by Sponsor pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognised courier guaranteeing next-day delivery, or (d) by PDF document via email which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission to the recipients below. The Parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant Party and does not require an amendment to this Agreement signed by all Parties:

If to the Institution:

THE UNIVERSITY-MANAGED
COMPREHENSIVE HAEMATOLOGY UNIT -
A.O. ORDINE MAURIZIANO [Mauritian Order
Hospital]

LARGO TURATI 62

10128, TURIN

CLINICAL TRIALS OFFICE C/O A.O.
ORDINE MAURIZIANO DI TORINO

VIA MAGELLANO 1- 10128, TURIN

sperimentazioni@mauriziano.it;
carmen.fava@unito.it;
aso.ordinemauriziano@postemailcertificata.it

Attention: DR CARMEN FAVA

If for the University:

Turin University

un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Accordo. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

In caso di cambio di denominazione dell'Istituto o dell'Università non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Istituto o l'Università sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente allo Sponsor tale cambio di denominazione.

15. COMUNICAZIONI.

Con l'eccezione dei fondi dello Studio pagati dallo Sponsor ai sensi della presente Sezione 2, tutte le comunicazioni necessarie o che è consentito fornire ai sensi del presente Accordo dovranno essere effettuate per iscritto e (a) divulgate personalmente, (b) inviate per posta certificata o (c) mediante un corriere riconosciuto a livello nazionale che garantisce la consegna entro il giorno successivo o (d) tramite documento PDF mediante messaggi e-mail che saranno considerati consegnati all'inizio del successivo normale giorno lavorativo a seguito di trasmissione riuscita ai seguenti destinatari. Le Parti accettano che, ai sensi della presente Sezione, la Parte interessata può apportare modifiche ai seguenti indirizzi per la ricezione delle comunicazioni e non è necessario che tutte le Parti firmino un emendamento al presente Accordo:

Se destinate all'Istituto:

SCDU EMATOLOGIA- A.O. ORDINE
MAURIZIANO

LARGO TURATI 62

10128, TORINO

Clinical and Biological Sciences Department

Regione Gonzole, 10

10043 Orbassano (TO)

Email: ricerca.medsanluigi@unito.it

Certified email: dscb@pec.unito.it

Attention: Research Department

If to the Sponsor:

Wendy Chapman, SVP of Clinical Operations

Sierra Oncology, Inc.

46701 Commerce Center Drive

Plymouth, MI 48170 U.S.A.

With a copy to: Contracts@SierraOncology.com;

and

with a Copy to PRA:

C/O c/o PRA UK Ltd.

500 South Oak Way

Green Park

Reading, Berkshire

RG2 6AD

16. USE OF NAMES.

The Institution/University shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution/University agrees that, in accordance

UFFICIO SPERIMENTAZIONI CLINICHE C/O
A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO

VIA MAGELLANO 1- 10128, TORINO

sperimentazioni@mauriziano.it;
carmen.fava@unito.it;
aso.ordinemauriziano@postemailcertificata.it

All'attenzione di: DR.SSA CARMEN FAVA

Se destinate all'Università:

Università degli Studi di Torino

Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche

Regione Gonzole, 10

10043 Orbassano (TO)

Email: ricerca.medsanluigi@unito.it

PEC: dscb@pec.unito.it

Attenzione di: Servizio Ricerca

Se destinate allo Sponsor:

Wendy Chapman, SVP of Clinical Operations

Sierra Oncology, Inc.

46701 Commerce Center Drive

Plymouth, MI 48170 U.S.A.

Con in copia: Contracts@SierraOncology.com;

e

with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

The University's institutional "logo" is the exclusive property of the University of Turin. The Sponsor may not make use of the "logo" and/or the name of the University and/or its Facilities without the prior authorisation of the University and in accordance with the procedures indicated in the University Regulations for the license to use the name and logo (Regional Decree no. 3742/09).

17. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS.

17.1 Each Party shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in such Party's possession and whilst being transferred to the other Party, or to PRA, Sponsor or other third parties as permitted by the Protocol or by Sponsor. The Institution shall ensure that the Investigator and all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of patient personal identifiers from any communications external to the Institution unless necessary for safety purposes or required by law.

17.2 If this Agreement is signed electronically, the Parties shall ensure that they have adequate software program in place for such signature to create a legally binding Agreement.

con PRA in copia:

C/O c/o PRA UK Ltd.
500 South Oak Way
Green Park
Reading, Berkshire
RG2 6AD

16. UTILIZZO DEI NOMI.

L'Istituto/Università non dovrà utilizzare il nome, i simboli e/o i marchi registrati di PRA o dello Sponsor in qualsiasi forma di pubblicità in relazione allo Studio, salvo espressa autorizzazione preventiva da parte di PRA o dello Sponsor. L'Istituto/Università accetta che, in conformità alla legge applicabile, lo Sponsor può rendere pubblico l'importo del finanziamento oggetto dell'Accordo per la condotta dello Studio e può identificare se stesso e lo Sperimentatore come parte di questa divulgazione.

Il "logo" istituzionale dell'Università è di proprietà esclusiva dell'Università degli Studi di Torino. Lo Sponsor non può fare uso del "logo" e/o della denominazione dell'Università e/o di sue Strutture senza la preventiva autorizzazione dell'Ateneo e secondo le modalità indicate nel Regolamento di Ateneo per la concessione della licenza d'uso del nome e del logo (D.R. n. 3742/09).

17. SICUREZZA E SISTEMI INFORMATICI.

17.1 Ciascuna Parte dovrà mantenere in vigore misure di sicurezza IT e organizzative sufficienti per proteggere i dati personali, quando in possesso di tale Parte e quando vengono trasmesse all'altra Parte o a PRA, allo Sponsor o ad altre terze parti, nella misura in cui è consentito dal Protocollo o dallo Sponsor. L'Istituto

17.3 Mobile health applications (mHealth), where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable, and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personal information transmitted in this manner. Study Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

18. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

19. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each Party hereto. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol will govern with respect to matters of medicine, science,

dovrà garantire che lo Sperimentatore e tutti i membri del Team dello studio rispettino gli obblighi loro imposti dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati e, in modo specifico, la rimozione dei dati identificativi dei pazienti da tutte le comunicazioni esterne all'Istituto, a meno che non siano necessarie ai fini della sicurezza o per legge.

17.2 Qualora il presente Accordo venga firmato per via telematica, le Parti dovranno garantire di avere a disposizione un software adeguato per tale firma al fine di stipulare un Accordo vincolante con valore legale.

17.3 L'eventuale utilizzo di applicazioni sanitarie mobili (mHealth) al fine di favorire o prestare servizi, dovrà rispettare i requisiti applicabili di sicurezza elettronica, la legislazione sui dispositivi medici, se applicabile, e tutte le leggi in materia di protezione dei dati applicabili per garantire la sicurezza di tutte le informazioni riservate personali relative al paziente così trasmesse. I Dati dello studio ottenuti mediante applicazioni mobili dovranno essere conservati in modo sicuro per tutto il tempo necessario secondo la legislazione e le normative applicabili.

18. RINUNCIA, SEPARABILITÀ.

Nessuna rinuncia di alcun termine o condizione del presente Accordo sia per comportamento o con altri mezzi in nessuno o più casi dovrà essere considerata o dedotta come una ulteriore rinuncia o una continua rinuncia di tale termine o condizione o di nessun altro termine o nessun'altra condizione del presente Accordo. Qualora qualsiasi termine o condizione del presente Accordo venga ritenuto non valido, illegale o non applicabile, i termini e le condizioni restanti contenuti nel presente Accordo non



safety and the conduct of the Study, and the terms of the Agreement will govern all other matters. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. This Agreement is being made in the English language and in Italian and if there is a conflict in interpretation between the Italian and English versions of the Agreement, the Italian version shall prevail.

20. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any Party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In the event of termination or expiration of this Agreement, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1(f), 2(e), 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9(c), 9(d), 10, 11, 12, 18, 19 20, and Exhibit D. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

21. GOVERNING LAW AND PLACE OF JURISDICTION.

This Agreement shall be governed by the laws of the country of Italy.

The Court of Turin shall have exclusive jurisdiction for any disputes.

22. TAXES

Stamp duties are incumbent upon the

verranno pregiudicati.

19. INTERO ACCORDO, ALLEGATI, CONTROPARTI.

Il presente Accordo, compresi i suoi Allegati, costituisce la piena comprensione delle parti in relazione all'oggetto specifico del presente Accordo e una dichiarazione completa ed esclusiva dei termini del loro accordo e nessun termine, nessuna condizione, comprensione o accordo volti a modificare, variare o rinunciare ai termini del presente Accordo dovranno essere vincolanti, se non concordato per iscritto e firmato da un rappresentante autorizzato di ogni Parte. Nel caso di un conflitto tra i termini del presente Accordo e il Protocollo, i termini del Protocollo avranno la prevalenza in merito a questioni mediche, scientifiche, di sicurezza e relative allo svolgimento dello Studio e i termini del presente Accordo avranno la prevalenza in merito a tutte le altre questioni. Il presente Accordo ed eventuali emendamenti ad esso possono essere sottoscritti in diverse controparti, ognuna delle quali dovrà essere considerata originale, ma nel loro insieme dovranno costituire uno e il medesimo strumento. Il presente Accordo è redatto in lingua inglese e in lingua Italiana e in caso di conflitto nell'interpretazione tra la versione inglese e italiana, la versione in Italiano avrà la prevalenza..

20. OBBLIGO PERMANENTE, SOPRAVVIVENZA DELLE DISPOSIZIONI.

Fatto salvo quanto diversamente e specificatamente previsto nel presente Accordo, l'interruzione di quest'ultimo non libererà alcuna Parte dall'esecuzione degli obblighi stabiliti nell'ambito del presente Accordo, maturati e generati da fatti e circostanze ad esso preesistenti. Nel caso di risoluzione o interruzione del presente Accordo, i diritti e gli obblighi delle seguenti Sezioni sopravviveranno: 1(f), 2(e), 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9(c), 9(d), 10, 11, 12, 18, 19 e 20 e Allegato D. Inoltre, le disposizioni del presente Accordo che

Sponsor and will be paid virtually thereby in accordance with Article 15 of Presidential Decree no. 642/1972 as amended, as per Italian Revenue Agency Authorisation no. 71974/2020; any registration in case of use shall be borne by the interested Party.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

per natura prevedono degli obblighi permanenti, sopravviveranno alla risoluzione o all'interruzione del presente Accordo.

21. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE.

Il presente Accordo dovrà essere disciplinato dalle leggi italiane.

Per eventuali controversie è competente in via esclusiva il Foro di Torino

22. ONERI FISCALI

Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor e saranno assolte in modo virtuale dallo stesso ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 71974/2020; l'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.

FIRME DELLA PAGINA SEGUENTE

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

IN FEDE DI CHE, le Parti hanno determinato il presente Accordo affinché venga sottoscritto dai loro rappresentanti debitamente autorizzati nelle date indicate di seguito, ma valido a tutti gli effetti a partire dalla Data di decorrenza.

SIERRA ONCOLOGY, INC.

By/Da: _____
Authorised Signature/Firma autorizzata

Name/Nome: Dr Yng Mang

Title/Ttolo: Legal Representative/Legale Rappresentante

Date/Data: _____

INSTITUTION/ISTITUTO: A.O. Ordine Mauriziano di Torino

By/Da: _____
Authorised Signature /Firma autorizzata

Name/Nome: Dr Maurizio Gaspare Dall'Acqua

Title/Titolo: General Manager/Direttore Generale

Date/Data: _____

**UNIVERSITY/UNIVERSITÀ: University Of
Turin****Department Of Biological And Clinical
Sciences/Dipartimento di Scienze Cliniche e
Biologiche**

By/Da: _____

Name/Nome: Prof. Massimo Terzolo

Title/Titolo: Director/Direttore

Date/Data: _____

Research and Third Mission
Management/Direzione Ricerca e Terza Missione

By/Da: _____

Name/Nome: Dr Antonella Trombetta

Title/Titolo: Director/Direttore

Date/Data: _____

Read and acknowledged by Investigator/ Per lettura e
presa d'atto da parte dello Sperimentatore

INVESTIGATOR/SPERIMENTATORE

By/

Da: _____
Dr Carmen Fava, Principal Investigator/ Dott.ssa
Carmen Fava, Sperimentatore Principale

Date/Data: _____

**EXHIBIT A
 PAYMENT TERMS**
**ALLEGATO A
 TERMINI DI PAGAMENTO**

<table border="1"> <tr> <td>Sponsor:</td> <td>SIERRA ONCOLOGY, INC.</td> </tr> <tr> <td>Protocol No:</td> <td>SRA-MMB-301</td> </tr> <tr> <td>PRA Project Id:</td> <td>SRAMB301-MBB301</td> </tr> </table>	Sponsor:	SIERRA ONCOLOGY, INC.	Protocol No:	SRA-MMB-301	PRA Project Id:	SRAMB301-MBB301	<table border="1"> <tr> <td>Promotore:</td> <td>SIERRA ONCOLOGY, INC.</td> </tr> <tr> <td>N. del protocollo:</td> <td>SRA-MMB-301</td> </tr> <tr> <td>ID progetto PRA:</td> <td>SRAMB301-MBB301</td> </tr> </table>	Promotore:	SIERRA ONCOLOGY, INC.	N. del protocollo:	SRA-MMB-301	ID progetto PRA:	SRAMB301-MBB301
Sponsor:	SIERRA ONCOLOGY, INC.												
Protocol No:	SRA-MMB-301												
PRA Project Id:	SRAMB301-MBB301												
Promotore:	SIERRA ONCOLOGY, INC.												
N. del protocollo:	SRA-MMB-301												
ID progetto PRA:	SRAMB301-MBB301												
<p>1. Subject Recruitment. Enrollment for this Study is competitive. PRA or Sponsor will advise on recruitment progress and notify sites when recruitment is complete.</p>	<p>1. Reclutamento dei soggetti. L'arruolamento per questo Studio è competitivo. PRA o il Promotore forniranno informazioni sull'andamento dell'arruolamento e informeranno i centri una volta che questo sarà completato.</p>												
<p>2. Payment Method. Sponsor, through PRA, will make payments in Euro by electronic bank transfer in accordance with the payment terms set out in this Exhibit A and the attached Budget in Exhibit B. PRA will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor nor will PRA pay for any procedures performed or treatments given in violation of the Protocol unless approved in writing by Sponsor.</p> <p>All amounts will be divided 50% between the INSTITUTION and UNIVERSITY, and said distribution must be made in advance by the Sponsor, and stated in the invoice request.</p>	<p>2. Metodo di pagamento. Il Promotore, attraverso PRA, effettuerà i pagamenti in Euro tramite bonifico bancario elettronico ai sensi dei termini di pagamento definiti nell'Allegato A e del Budget incluso nell'Allegato B. PRA non effettuerà ulteriori pagamenti ai Beneficiari ai sensi del presente Contratto senza la previa approvazione scritta del Promotore, né PRA effettuerà pagamenti per procedure eseguite o trattamenti somministrati in violazione del Protocollo, se non approvato per iscritto dal Promotore.</p> <p>Tutti gli importi saranno divisi al 50% tra l'ISTITUTO e l'UNIVERSITA', e tale ripartizione dovrà essere effettuata previamente dallo Sponsor, e riportata nella richiesta di fattura.</p>												
<p>3. Payment Timing. PRA will make payments on a quarterly basis in accordance with the Budget. These payments will be made within 45 days after the receipt of a regular invoice that will be issued following the invoicing request submitted by the Sponsor/PRA based on the acceptance criteria outlined below under the headings of Subject Visit Payments and Other Payments.</p>	<p>3. Tempistiche di pagamento. PRA effettuerà i pagamenti su base trimestrale in conformità al Budget. Tali pagamenti saranno effettuati entro 45 giorni dal ricevimento di regolare fattura che sarà emessa a seguito della richiesta di fatturazione presentata dallo Sponsor/PRA sulla base dei criteri di accettazione delineati di seguito alle voci Pagamenti alle visite dei soggetti e Altri</p>												

	pagamenti.
<p>4. Subject Visit Payments. PRA will make payments based on Study subject visits that have been entered in electronic data capture system (EDC) by Institution/University in accordance with the Budget. These fees will be paid based upon the receipt of a valid invoice as defined above in Section 3, Payment Timing.</p>	<p>4. Pagamenti delle visite dei soggetti. PRA effettuerà i pagamenti in base alle visite dei soggetti dello Studio inserite nel sistema di raccolta elettronica dei dati (EDC) da parte dell'Istituto/Università nel rispetto del Budget. Tali quote saranno corrisposte a seguito della ricezione di una fattura valida, come definito in precedenza nella Sezione 3, Tempistiche di pagamento.</p>
<p>5. Other Payments. All payments require a valid invoice and will be made within the agreed timing, as defined in Section 3 above in the amounts specified in the Budget, and according to the following criteria:</p>	<p>5. Altri pagamenti. Tutti i pagamenti saranno effettuati dietro ricezione di una fattura valida e nelle tempistiche concordate, definite nella Sezione 3 di cui sopra, negli importi specificati nel Budget e secondo i criteri seguenti:</p>
<p>a) Start-Up Payments. Start-Up fees will be paid in accordance with the Budget upon site activation and the receipt of a completed PIC form.</p>	<p>a) Pagamenti di avviamento. Le spese di avviamento saranno corrisposte in conformità al Budget all'attivazione del centro e alla ricezione di un modulo PIC completato.</p>
<p>b) Unscheduled Visits - PRA will pay for unscheduled visits according to the procedures required by the Protocol and performed at said visit upon the receipt of a valid invoice and appropriate supporting documentation, in accordance with the Budget.</p>	<p>b) Visite non programmate - PRA effettuerà il pagamento di eventuali visite non programmate a seconda delle procedure stabilite dal Protocollo ed eseguite nel corso di suddette visite al ricevimento di fattura valida e di adeguata documentazione giustificativa, in conformità con il Budget.</p>
<p>c) Subject Travel Reimbursement. PRA will reimburse the Institution for actual receipted subject travel expenses per subject visit, not to exceed the maximum amount specified in Exhibit B Budget, or in the Ethics Committee / IRB approved ICF used in the Study, if applicable, upon receipt of an invoice and supporting documentation. If applicable, in the event of a conflict between the stipend or travel reimbursement amount reflected in the Study subject visit in the Budget and the ICF, the amount reflected in</p>	<p>c) Rimborso delle spese di viaggio dei soggetti. PRA rimborserà l'Istituto per le spese di viaggio dei soggetti dimostrate con ricevuta in base alle visite degli stessi, senza superare l'importo massimo specificato nel Budget in Allegato B, o nel Modulo di consenso informato approvato dal Comitato Etico / IRB utilizzato nello Studio, ove applicabile, al ricevimento di fattura valida e di adeguata documentazione giustificativa. Ove applicabile, nell'eventualità di un conflitto</p>

<p>the ICF controls. Any amount in excess will be escalated by the site to PRA/Sponsor and will require the express and prior written approval of Sponsor.</p>	<p>tra il sussidio o l'importo del rimborso di viaggio previsto dalla visita del soggetto dello Studio nel Budget e nel Modulo di consenso informato, prevale l'importo previsto nel Modulo di consenso informato. Ogni importo in eccesso sarà inoltrato dal Centro a PRA/Promotore e necessiterà di previa approvazione scritta del Promotore.</p>
<p>d) IRB Fees or Ethics Committee Fees. If Site will be using the central IRB or Ethics Committee designated for this Study, Sponsor will be responsible for the task order and fees associated with this service provider. Sponsor will reimburse the relevant IRB or Ethics Committee for fees in accordance with an invoice issued to PRA by the IRB or Ethics Committee. PRA will not reimburse Site for IRB fees incurred in connection with the Study.</p>	<p>d) Compensi IRB o Comitato etico. Qualora il Centro usi l'IRB centrale o il Comitato Etico incaricato per il presente Studio, il Promotore sarà responsabile di detto incarico e dei compensi dovuti a tale fornitore di servizi. Il Promotore rimborserà i compensi dell'IRB o del Comitato Etico pertinente in base a fattura emessa a PRA dall'IRB o dal Comitato Etico. PRA non rimborserà il Centro per i costi dell'IRB sostenuti in relazione allo Studio.</p>
<p>e) Screen Failures. PRA will pay for subjects who fail screening based on a pre-determined flat fee, payable at same pricing as Screening visit as set out in the Budget. Any additional procedures performed outside the Screening Events Schedule requires detailed invoice with supporting documentation. Payment will be made after the entry of the screen fail reason in the IRT or EDC as appropriate and completion of any applicable CRFs following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation in accordance with the agreed upon terms. A screen failure will be any Study subject who signed an ICF and, if applicable, an Authorization but dropped out before Study Drug administration. The Site must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the Study subject has signed an informed consent form. PRA will not pay for any procedures carried out after the Study subject has failed screening.</p>	<p>e) Esclusioni allo screening. PRA pagherà per i soggetti che non superano lo screening in base a una tariffa fissa predeterminata, pagabile alle stesse tariffe della visita di screening conformemente al Budget. Eventuali procedure aggiuntive eseguite al di fuori del Programma degli eventi dello screening richiedono una fattura dettagliata con adeguata documentazione giustificativa. Il pagamento sarà effettuato a seguito dell'inserimento nell'IRT o nell'EDC di una motivazione di esclusione dallo screening appropriata e del completamento di tutte le CRF applicabili al ricevimento della fattura accompagnata da un'adeguata documentazione giustificativa nel rispetto dei termini concordati. Una esclusione allo screening si verifica quando un soggetto dello Studio firma un Modulo di consenso informato e, se applicabile, un'Autorizzazione ma abbandona lo studio prima dell'assunzione del Farmaco dello studio. Il Centro deve documentare tutte le</p>

	<p>procedure di screening completate prima dell'esclusione dallo screening e deve assicurarsi che il soggetto dello Studio abbia firmato un modulo di consenso informato. PRA non pagherà alcuna procedura eseguita dopo che il soggetto dello Studio sia stato escluso allo screening.</p>								
<p>f) PRA will pay Study-related expenses not set out in the attached Budget if pre-approved by Sponsor in writing, in which case no amendment to this Agreement shall be required.</p>	<p>f) PRA effettuerà il pagamento delle spese legate allo Studio non concordate nel Budget allegato previa approvazione scritta del Promotore, nel cui caso non sarà necessaria alcuna modifica al presente Contratto.</p>								
<p>6. Invoicing. All invoices must contain an invoice number, the Protocol title and number, Investigator name, Payee name, a detailed summary of the payment to be made and a description of the items (eg. as applicable: Study subject #, visit name and visit date; CT Scan Fees; Screen Failure for Study subject # on Jan 12, 2xxx), supporting documents (if any), remittance details, telephone or email address for invoice questions. Invoices should reference SRA-MMB-301 [Fava] and be addressed to the following:</p>	<p>6. Fatturazione. Tutte le fatture devono contenere il numero di fatturazione, il titolo e il numero del Protocollo, il nome dello Sperimentatore, il nome del Beneficiario, un riepilogo dettagliato del pagamento da effettuare e una descrizione delle voci (ad esempio, ove applicabile: no. del soggetto dello Studio, nome della visita e data della visita; spese della scansione TC; esclusione allo screening per no. del soggetto dello Studio il 12 gennaio, 2xxx), documentazione aggiuntiva (se richiesta), dettagli di pagamento, telefono o indirizzo e-mail per domande sulla fatturazione. Le fatture devono fare riferimento a SRA-MMB-301 [Fava] ed essere intestate a:</p>								
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="227 1396 381 1470">Owner of CTA</th> <th data-bbox="381 1396 787 1470">EAPA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="227 1470 381 1890">Sponsor (PRA paying agent)</td> <td data-bbox="381 1470 787 1890"> <p>EAPA Sierra Oncology Inc. c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way Green Park Reading, Berkshire RG2 6AD</p> <p>ATTN: Accounts Payable/ Investigator Payments Group VAT number: GB 864432712</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Owner of CTA	EAPA	Sponsor (PRA paying agent)	<p>EAPA Sierra Oncology Inc. c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way Green Park Reading, Berkshire RG2 6AD</p> <p>ATTN: Accounts Payable/ Investigator Payments Group VAT number: GB 864432712</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="868 1396 1023 1501">Proprietari o della CTA</th> <th data-bbox="1023 1396 1421 1501">EAPA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="868 1501 1023 1890">Promotore (agente pagante PRA)</td> <td data-bbox="1023 1501 1421 1890"> <p>EAPA Sierra Oncology Inc.c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way Green Park Reading, Berkshire RG2 6AD</p> <p>ATTN: Accounts Payable/ Investigator Payments Group Partita IVA: GB 864432712</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Proprietari o della CTA	EAPA	Promotore (agente pagante PRA)	<p>EAPA Sierra Oncology Inc.c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way Green Park Reading, Berkshire RG2 6AD</p> <p>ATTN: Accounts Payable/ Investigator Payments Group Partita IVA: GB 864432712</p>
Owner of CTA	EAPA								
Sponsor (PRA paying agent)	<p>EAPA Sierra Oncology Inc. c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way Green Park Reading, Berkshire RG2 6AD</p> <p>ATTN: Accounts Payable/ Investigator Payments Group VAT number: GB 864432712</p>								
Proprietari o della CTA	EAPA								
Promotore (agente pagante PRA)	<p>EAPA Sierra Oncology Inc.c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way Green Park Reading, Berkshire RG2 6AD</p> <p>ATTN: Accounts Payable/ Investigator Payments Group Partita IVA: GB 864432712</p>								

<table border="1"> <tr> <td data-bbox="227 329 378 401"></td> <td data-bbox="378 329 792 401"> E-mail PRA: investigatorinvoices@prahs.com </td> </tr> </table>		E-mail PRA: investigatorinvoices@prahs.com	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="873 329 1024 401"></td> <td data-bbox="1024 329 1419 401"> PRA Email: investigatorinvoices@prahs.com </td> </tr> </table>		PRA Email: investigatorinvoices@prahs.com
	E-mail PRA: investigatorinvoices@prahs.com				
	PRA Email: investigatorinvoices@prahs.com				
<p>* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.</p>	<p>* L'assenza nelle fatture di una delle informazioni di cui sopra può comportare un ritardo del pagamento.</p>				
<p>All invoices should be received by PRA within forty-five (45) days after the date of receipt of the respective request for invoice. Site understands once PRA has reconciled and closed Study internally that PRA reserves the right to no longer accept invoices.</p> <p>PRA undertakes to send the parties an invoice request to the addresses:</p> <p>FOR THE INSTITUTION: sfinanziario@mauriziano.it; sperimentazioni@mauriziano.it</p> <p>FOR THE UNIVERSITY: amministrazione.medsanluigi@unito.it e in cc cristina.meroni@uniot.it</p>	<p>Tutte le fatture dovranno essere ricevute da PRA entro quarantacinque (45) giorni dalla data di ricezione della relativa richiesta di fatturazione . Il Centro prende atto che, dopo avere riconciliato e chiuso lo studio internamente, PRA si riserva il diritto di non accettare ulteriori fatture.</p> <p>PRA si impegna a trasmettere alle parti apposita richiesta di fattura agli indirizzi:</p> <p>PER L'ISTITUTO: sfinanziario@mauriziano.it; sperimentazioni@mauriziano.it</p> <p>PER L'UNIVERSITA': amministrazione.medsanluigi@unito.it e in cc cristina.meroni@uniot.it</p>				
<p>7. Final Payment. PRA will perform a reconciliation of the Site's payments before issuing a final payment to the Payees to account for all previous Study payments, remaining payments due and, the fair market value of any equipment provided under this Agreement which the Site purchases. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payees ("Final Payment") or a request for reimbursement due to PRA ("Reimbursement"). If Reimbursement is due to PRA, Payees undertake to provide the Reimbursement to PRA within 60 days of PRA notifying Payees in writing of the amount of the Reimbursement.</p>	<p>7. Pagamento finale. PRA eseguirà una riconciliazione dei pagamenti del Centro prima di emettere un pagamento finale ai Beneficiari considerando tutti i precedenti pagamenti per lo Studio, i pagamenti dovuti restanti e il valore equo di mercato di qualsiasi apparecchiatura fornita ai sensi del presente Contratto che il Centro acquista. La riconciliazione comporterà un pagamento finale dovuto ai Beneficiari ("Pagamento finale") o una richiesta di rimborso dovuto a PRA ("Rimborso"). Se il Rimborso è dovuto a PRA, i Beneficiari si impegneranno ad effettuare il Rimborso a PRA entro 60 giorni dall'avviso scritto di PRA ai Beneficiari relativamente all'importo del Rimborso.</p>				
<p>8. Taxes. Payments shown in the Budget do not include tax of any type. If the Payees are VAT registered, and if VAT or other applicable taxes are required under the Payees's country law, the applicable tax should be added and shown</p>	<p>8. Tasse. I pagamenti indicati nel Budget non includono tasse di alcun tipo. Se i Beneficiari sono registrati ai fini dell'IVA e se, in base alle leggi del paese dei Beneficiari, sono richieste l'IVA o altre tasse applicabili, la</p>				



<p>on the invoice at the local applicable VAT rate. The Payees acknowledge and agree that Payees shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and PRA shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Payees.</p>	<p>tassa applicabile dovrà essere aggiunta e riportata in fattura al tasso IVA locale applicabile. I Beneficiari riconoscono e accettano che i Beneficiari saranno gli unici responsabili del pagamento dell'importo adeguato di tutte le tasse federali, statali e locali applicabili in relazione a tutti I pagamenti effettuati ai sensi del presente Contratto e PRA non avrà responsabilità di alcun tipo per la trattenuta o per il versamento di tali tasse a nome dei Beneficiari.</p>
<p>9. Payment Dispute. Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.</p>	<p>9. Contestazione del pagamento. Il Beneficiario disporrà di trenta (30) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale per presentare eventuali contestazioni relative a discrepanze in merito ai pagamenti.</p>

ALLEGATO B BUDGET/EXHIBIT B BUDGET

Trial Information		Total Name: Siera_SRAH001-000001																																	
Project: SRA-MMB-301		Phase: Phase 3																																	
Title: A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Activity of Homocitrob (PHB) versus Danazol (DAN) in Symptomatic, Anemic Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post Polycythemia Vera (PV) Myelofibrosis, or Post Essential Thrombocythemia (ET) Myelofibrosis who were Previously Treated with JAK Inhibitor Therapy																																			
Budget Information		PI Name: Prof. Carmen Fava																																	
Location: Italy		Site Name: A.O. Ordine Mauriziano di Torino																																	
Currency: EUR - Euro		Overhead Percent: 0.00%																																	
Total Cost per Patient: 14,799.00																																			
Procedure Name	Select/d	Screening (-4 wks)	Baseline (-7 to -1)	Day 1	Week 2	Week 4	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 24	Crossover Visit *	Week 28 (EC1)	Week 32 (EC2)	Week 36 (EC3)	Week 40 (EC4)	Week 44 (EC5)	Week 48 (EC6)	Week 52 (EC7)	Week 56 (EC8)	Week 60 (EC9)	Week 64 (EC10)	Week 68 (EC11)	Week 72 (EC12)	Week 76 (EC13)	Week 80 (EC14)	Week 84 (EC15)	Week 88 (EC16)	Week 92 (EC17)	Week 100 (EC18)	Week 204 (EC19)	Treatment Disc.	Safety FU (30 days)	Survival FU (Q3M)	
	Cost																																		
Informed consent	60.00	60.00																																	
Indemnity/Travel on Clinical	33.00	33.00																																	
PMF accountability	10.00		10.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00
Physical examination (initial), including medical and medication history, spleen exam, vital signs	65.00	65.00																																	
Physical examination (follow up), including spleen exam, vital signs	57.00		57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	57.00	
Abdominal ultrasound (for spleen)	301.00	190.00				190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	190.00	
CT scan with contrast - Abdomen (spleen)	600.00	190.00																																	
CT Scan without contrast - Abdomen	701.00	190.00																																	
MRI scan with contrast - Abdomen (spleen)	600.00	190.00																																	
MRI scan without contrast - Abdomen (spleen)	1,400.00	190.00																																	
13-lead ECG	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	
AEV/QTc	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	
Concomitant Medications	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00
Leukemia transformation & survival	21.00																																		21.00
Training on safety devices, ECG, Spirometry	24.00	24.00																																	
HSRF v4 Site review of existing assessments and subsequent follow-up	16.00	16.00	16.00	16.00	32.00	32.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	
Review compliance for ISORTC (IQ-C50, PRORES, PQS, PQE, IQ-50)	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	
On-site CRF - Sites	17.00	17.00																																	
CRF assessment	29.00	29.00																																	
ECOG performance status	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	
Serum pregnancy test (only if analyzed locally & approved)	30.00	190.00																																	
Urine pregnancy test	14.00	190.00																																	
Virology - Screen - HIV (local lab)	20.00	190.00																																	
Virology - Screen - Hepatitis Panel (local lab)	84.00	190.00																																	
CMV with differential (local lab)	30.00	190.00																																	
Urine toxicology (local lab)	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	
Urine toxicology (central lab)	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	46.00	
Specimen handling	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	
Per Patient Activity Totals:		526.00	312.00	246.00	266.00	286.00	270.00	270.00	320.00	270.00	272.00	0.00	272.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	222.00	

Non-Procedure Name	Selected	Screening (-6 wks)	Baseline (-7 to -1)	Day 1	Week 2	Week 4	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 24	Crossover Visit *	Week 28 (EC4)	Week 32 (EC8)	Week 36 (EC12)	Week 40 (EC16)	Week 44 (EC20)	Week 48 (EC24)	Week 60 (EC36)	Week 72 (EC48)	Week 84 (EC60)	Week 96 (EC72)	Weeks: 108 (EC84), 120 (EC96), 132 (EC108), 144 (EC120), 156 (EC132), 168 (EC144), 180 (EC156), 192 (EC168)	Week 204 (EC180)	Treatment Disc.	Safety FU (30 days)	Survival FU (Q3M)	
																												Cost
Pharmacy Dispensing		27.00		27.00	27.00	27.00	27.00	27.00	27.00	27.00	27.00	INV	27.00	27.00	27.00	27.00	27.00	27.00	27.00	27.00	27.00	27.00	27.00					
Physician's Fees without Exam Costs		100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	INV	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00		100.00	100.00	100.00	25.00
Study Coordinator Fee Per Visit		94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	INV	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00	94.00		94.00	94.00	94.00	47.00
Hourly charges- Data Entry, Key punch		48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	INV	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00		48.00	48.00	48.00	24.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:		242.00	242.00	269.00	242.00	269.00	269.00	269.00	269.00	269.00	269.00	0.00	269.00	269.00	269.00	269.00	269.00	269.00	269.00	269.00	269.00	269.00	269.00		242.00	242.00	242.00	96.00

	Screening (-6 wks)	Baseline (-7 to -1)	Day 1	Week 2	Week 4	Week 8	Week 12	Week 16	Week 20	Week 24	Crossover Visit *	Week 28 (EC4)	Week 32 (EC8)	Week 36 (EC12)	Week 40 (EC16)	Week 44 (EC20)	Week 48 (EC24)	Week 60 (EC36)	Week 72 (EC48)	Week 84 (EC60)	Week 96 (EC72)	Weeks: 108 (EC84), 120 (EC96), 132 (EC108), 144 (EC120), 156 (EC132), 168 (EC144), 180 (EC156), 192 (EC168)	Week 204 (EC180)	Treatment Disc.	Safety FU (30 days)	Survival FU (Q3M)	
Visit Cost Subtotal	768.00	454.00	515.00	530.00	557.00	539.00	539.00	589.00	539.00	541.00	0.00	541.00	491.00	491.00	541.00	491.00	491.00	475.00	525.00	475.00	542.00	309.00	282.00	471.00	472.00	117.00	
Overhead at 0%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Total Cost Per Visit	768.00	454.00	515.00	530.00	557.00	539.00	539.00	589.00	539.00	541.00	0.00	541.00	491.00	491.00	541.00	491.00	491.00	475.00	525.00	475.00	542.00	309.00	282.00	471.00	472.00	117.00	
Expected Number of Occurrences	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	8.00	1.00	1.00	1.00	4.00	
Total Cost per Patient	768.00	454.00	515.00	530.00	557.00	539.00	539.00	589.00	539.00	541.00	0.00	541.00	491.00	491.00	541.00	491.00	491.00	475.00	525.00	475.00	542.00	309.00	282.00	471.00	472.00	117.00	

	Institution 50%	University 50%	Expected Number of Occurrences	257.5	265	278.5	269.5	269.5	294.5	269.5	270.5	0	270.5	245.5	245.5	270.5	245.5	245.5	237.5	262.5	237.5	271	154.5	141	235.5	236	58.5
Expected Number of Occurrences	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	8.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Total Cost per Patient for Institution	7,399.50																										
Expected Number of Occurrences	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	8.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Total Cost per Patient for University	7,399.50																										

* Crossover visit will be reimbursed on a per procedure basis at the rates specified in the Exhibit B Budget on receipt of a detailed invoice.
 ** Blood sample for central labs includes: chemistry panel, CBC w/ differential, PK, exploratory assessment, serum pregnancy testing

Invoiceable Name	Selected Cost	Overhead at 0%	Total Cost	Considerations	Institution	University
HIV testing	20.00	0.00	20.00	HIV testing is not required but may be performed in accordance with regulatory requirements	20.00	0.00
Abdominal Ultrasound (for spleen)	231.00	0.00	231.00	If required, to assess splenic progression	231.00	0.00
CT scan w/ contrast - Abdomen (spleen)	800.00	0.00	800.00	as required for confirmation of symptomatic splenic progression	800.00	0.00
CT Scan without contrast - Abdomen	791.00	0.00	791.00	as required for confirmation of symptomatic splenic progression	791.00	0.00
MRI scan w/ contrast - Abdomen (spleen)	800.00	0.00	800.00	as required for confirmation of symptomatic splenic progression	800.00	0.00
MRI scan without contrast - Abdomen (spleen)	1,268.00	0.00	1,268.00	as required for confirmation of symptomatic splenic progression	1,268.00	0.00
Serum Pregnancy Test (only if analyzed locally & approved)	20.00	0.00	20.00	For WOCBP only	20.00	0.00
Urine Pregnancy Test	14.00	0.00	14.00	For WOCBP only	14.00	0.00
Physical examination (follow up), including spleen	57.00	0.00	57.00	upon receipt of invoice	28.50	28.50
12-lead ECG	50.00	0.00	50.00	upon receipt of invoice	50.00	0.00
ECOG performance Status	13.00	0.00	13.00	upon receipt of invoice	6.50	6.50
CBC with differential	20.00	0.00	20.00	upon receipt of invoice; upon receipt of invoice; Local laboratory CBC assessments may be collected as required for dose adjustments throughout the study	20.00	0.00
Blood sample for Central labs	46.00	0.00	46.00	upon invoice if additional blood draw required	23.00	23.00
Specimen handling for central labs	24.00	0.00	24.00	upon invoice if additional specimen sampling is required	12.00	12.00
Patient reimbursement - Travel	70.00	0.00	70.00	Invoiceable per actual travel receipts; up to 70-EUR + applicable overhead	70.00	0.00
Patient reimbursement - Meals	30.00	0.00	30.00	Invoiceable per actual travel receipts; up to 30-EUR + applicable overhead	30.00	0.00
Processing fee for uploading scans to central	48.00	0.00	48.00	Upon receipt of invoice; per occurrence	24.00	24.00

Site Administrative Fee Name	Total Cost	Frequency	Payment Terms	Institution	University
Startup Fee	5,000.00	1	Upon site activation	2,500.00	2,500.00

Trial Information

Trial Name: Siera_SRAMB301-MMB301
 Project: SRA-MMB-301
 Phase: Phase 3
 Title: A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Activity of Mometidib (MMB) versus Danazol (DAN) in Symptomatic, Anemic Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post Polycythemia Vera (PV) Myelofibrosis, or Post Essential Thrombocythemia (ET) Myelofibrosis who were Previously Treated with JAK

Budget Information

Location: Italy
 Currency: EUR - Euro
 Total Cost per Patient: **14,799.00**

PI Name:
 Site Name:
 Overhead Percent:

Prof. Carmen Fava
 A.O. Ordine Mauriziano di Torino
 0%

Complete visits per Schedule of Events

Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 0%	Total Cost Per Visit	Expected Number of Occurrences	Institution 50%	University 50%
Screening (-6 wks)	768.00	0.00	768.00	1.00	384.00	384.00
Baseline (-7 to -1)	454.00	0.00	454.00	1.00	227.00	227.00
Day 1	515.00	0.00	515.00	1.00	257.50	257.50
Week 2	530.00	0.00	530.00	1.00	265.00	265.00
Week 4	557.00	0.00	557.00	1.00	278.50	278.50
Week 8	539.00	0.00	539.00	1.00	269.50	269.50
Week 12	539.00	0.00	539.00	1.00	269.50	269.50
Week 16	589.00	0.00	589.00	1.00	294.50	294.50
Week 20	539.00	0.00	539.00	1.00	269.50	269.50
Week 24	541.00	0.00	541.00	1.00	270.50	270.50
Crossover Visit *	0.00	0.00	0.00	1.00	0.00	0.00
Week 28 (EC4)	541.00	0.00	541.00	1.00	270.50	270.50
Week 32 (EC8)	491.00	0.00	491.00	1.00	245.50	245.50
Week 36 (EC12)	491.00	0.00	491.00	1.00	245.50	245.50
Week 40 (EC16)	541.00	0.00	541.00	1.00	270.50	270.50
Week 44 (EC20)	491.00	0.00	491.00	1.00	245.50	245.50
Week 48 (EC24)	491.00	0.00	491.00	1.00	245.50	245.50
Week 60 (EC36)	475.00	0.00	475.00	1.00	237.50	237.50
Week 72 (EC48)	525.00	0.00	525.00	1.00	262.50	262.50
Week 84 (EC60)	475.00	0.00	475.00	1.00	237.50	237.50
Week 96 (EC72)	542.00	0.00	542.00	1.00	271.00	271.00
Weeks: 108 (EC84), 120 (EC96), 132 (EC108), 144 (EC120), 156 (EC132), 168 (EC144), 180 (EC156), 192 (EC168)	309.00	0.00	309.00	8.00	154.50	154.50
Week 204 (EC180)	282.00	0.00	282.00	1.00	141.00	141.00
Treatment Disc.	471.00	0.00	471.00	1.00	235.50	235.50
Safety FU (30 days)	472.00	0.00	472.00	1.00	236.00	236.00
Survival FU (Q3M)	117.00	0.00	117.00	4.00	58.50	58.50
Total Cost per Patient			14,799.00			7,399.50

Screening thru Week 48

Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 0%	Total Cost per Visit	Expected Number of Occurrences	Institution 50%	University 50%
Screening (-6 wks)	768.00	0.00	768.00	1	384	384
Baseline (-7 to -1)	454.00	0.00	454.00	1	227	227
Day 1	515.00	0.00	515.00	1	257.5	257.5
Week 2	530.00	0.00	530.00	1	265	265
Week 4	557.00	0.00	557.00	1	278.5	278.5
Week 8	539.00	0.00	539.00	1	269.5	269.5
Week 12	539.00	0.00	539.00	1	269.5	269.5
Week 16	589.00	0.00	589.00	1	294.5	294.5
Week 20	539.00	0.00	539.00	1	269.5	269.5
Week 24	541.00	0.00	541.00	1	270.5	270.5
Crossover Visit *	0.00	0.00	0.00	1	0	0
Week 28 (EC4)	541.00	0.00	541.00	1	270.5	270.5
Week 32 (EC8)	491.00	0.00	491.00	1	245.5	245.5
Week 36 (EC12)	491.00	0.00	491.00	1	245.5	245.5
Week 40 (EC16)	541.00	0.00	541.00	1	270.5	270.5
Week 44 (EC20)	491.00	0.00	491.00	1	245.5	245.5
Week 48 (EC24)	491.00	0.00	491.00	1	245.5	245.5
Total cost per patient				8,617.00		4,308.50

Screening Failure(s)	Flat rate; payable at same pricing as Screening visit. Any additional procedures performed outside Screening SOE requires detailed invoice with backup documentation
Unscheduled Visit(s)	Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis at the rates specified in the Exhibit B Budget on receipt of a detailed invoice.
Target Enrollment Number	NO CAP
Maximum Number of Screening Failures	NO CAP

Trial Information

Trial Name: Sierra_SRAMB301-MB8301
Project: SRA-MMB-301
Phase: Phase 3
Title: A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Activity of Momelotinib (MMB) versus Danazol (DAN) in Symptomatic, Anemic Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post Polycythemia Vera (PV) Myelofibrosis, or Post

Budget Information

Location: Italy
Currency: EUR - Euro
Total Cost per Patient: 14,799.00

PI Name: Prof. Carmen Fava
Site Name: A.O. Ordine Mauriziano di
Overhead Percent: 0%

Visit Name	Total Cost, including OH	Expected Number of Occurrences	Institution 50%	University 50%
Screening (-6 wks)	768.00	1	384	384
Baseline (-7 to -1)	454.00	1	227	227
Day 1	515.00	1	257.5	257.5
Week 2	530.00	1	265	265
Week 4	557.00	1	278.5	278.5
Week 8	539.00	1	269.5	269.5
Week 12	539.00	1	269.5	269.5
Week 16	589.00	1	294.5	294.5
Week 20	539.00	1	269.5	269.5
Week 24	541.00	1	270.5	270.5
Crossover Visit *	0.00	1	0	0
Week 28 (EC4)	541.00	1	270.5	270.5
Week 32 (EC8)	491.00	1	245.5	245.5
Week 36 (EC12)	491.00	1	245.5	245.5
Week 40 (EC16)	541.00	1	270.5	270.5
Week 44 (EC20)	491.00	1	245.5	245.5
Week 48 (EC24)	491.00	1	245.5	245.5
Week 60 (EC36)	475.00	1	237.5	237.5
Week 72 (EC48)	525.00	1	262.5	262.5
Week 84 (EC60)	475.00	1	237.5	237.5
Week 96 (EC72)	542.00	1	271	271
Weeks: 108 (EC84), 120 (EC96), 132 (EC108), 144 (EC120), 156 (EC132), 168 (EC144), 180 (EC156), 192 (EC168)	309.00	8	154.5	154.5
Week 204 (EC180)	282.00	1	141	141
Treatment Disc.	471.00	1	235.5	235.5
Safety FU (30 days)	472.00	1	236	236
Survival FU (336)	117.00	4	58.5	58.5
Total Cost per Patient	14,799.00		7,399.50	

Invoiceable Name	Total Cost, including Overhead	Institution	University
HIV testing	20.00	20.00	0.00
Abdominal Ultrasound (for spleen)	231.00	231.00	0.00
CT scan w/ contrast - Abdomen (spleen)	800.00	800.00	0.00
CT Scan without contrast - Abdomen	791.00	791.00	0.00
MRI scan w/ contrast - Abdomen (spleen)	800.00	800.00	0.00
MRI scan without contrast - Abdomen (spleen)	1,268.00	1,268.00	0.00
Serum Pregnancy Test (only if analyzed locally & approved)	20.00	20.00	0.00
Urine Pregnancy Test	14.00	14.00	0.00
Physical examination (follow up), including spleen exam, vital signs	57.00	28.50	28.50
12-lead ECG	50.00	50.00	0.00
ECOG performance Status	13.00	6.50	6.50
CBC with differential	20.00	20.00	0.00
Blood sample for Central labs	46.00	23.00	23.00
Specimen handling for central labs	24.00	12.00	12.00
Patient reimbursement - Travel	70.00	70.00	0.00
Patient reimbursement - Meals	30.00	30.00	0.00
Processing fee for uploading scans to central imaging	48.00	24.00	24.00

Administrative Fee Name	Total Cost
Startup Fee	5,000.00

EXHIBIT C	ALLEGATO C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE	APPARECCHIATURE FORNITE AL CENTRO
<p>Sponsor's designated vendor will provide Institution as free of loan with the following ePRO equipment for use by each Study subject in accordance with the Protocol:</p>	<p>Il fornitore designato dello Sponsor fornirà all'Istituto in comodato d'uso gratuito le seguenti apparecchiature ePRO che dovranno essere utilizzate da ciascun soggetto dello Studio, ai sensi del Protocollo:</p>

<p>SF-550 Smartphone</p> <p>EasyCharge™/MultiCharge Cable</p> <p>SIM Card (Handheld)</p> <p>The SPONSOR also undertakes to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • to guarantee the perfect state of use, functioning and compliance with the applicable safety standards currently in force; • Under Article 1804 and Article 1176, paragraph 2 of the Civil Code, the INSTITUTION will not be liable in case of theft and fire of the EQUIPMENT. • In case of theft, the INSTITUTION is obliged to report to police and the SPONSOR/SPONSOR through CRO or its affiliates to replace the EQUIPMENT without additional costs for the INSTITUTION; • guarantee, at its own reasonable expense, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the equipment, such as quality control, periodic software updates as applicable, or any replacement in case of malfunctioning or breakdown of the equipment, promptly communicated by the STUDY PERSONNEL. 	<p>Smartphone SF-550</p> <p>Cavo EasyCharge™/MultiCharge</p> <p>SIM Card (portatile)</p> <p>Il PROMOTORE si impegna altresì:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a garantire il perfetto stato di utilizzazione, funzionamento e conformità alle norme di sicurezza applicabili attualmente in vigore; • Ai sensi dell'Articolo 1804, e Articolo 1176 comma 1 del Codice Civile, l'ISTITUZIONE non sarà responsabile in caso di furto e incendio della APPARECCHIATURE. • In caso di furto l'ISTITUZIONE è tenuta a sporgere denuncia alla polizia e il PROMOTORE / il PROMOTORE per mezzo della CRO o sue Affiliate sostituirà le APPARECCHIATURE senza costi aggiuntivi per l'ISTITUZIONE • garantire a proprie ragionevoli spese tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'apparecchiatura, controllo di qualità, aggiornamenti periodici del software, a seconda dei casi, o l'eventuale sostituzione in caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dal PERSONALE DELLO STUDIO
---	--

EXHIBIT D
DATA PROTECTION TERMS**1. Data Protection**

1.8. Definizioni: In this Exhibit, the following terms shall have the following meanings and all other capitalized terms shall have the meanings as defined in the Agreement:

- (a) "controller", "processor", "data subject", "personal data" and "processing" (and "process") shall have the meanings given in EU Data Protection Law; and
- (b) "Applicable Data Protection Law" means all worldwide data protection and privacy laws and regulations applicable to the personal data in question, including, where applicable, EU Data Protection Law.
- (c) "EU Data Protection Law" means (i) Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the Processing of Personal Data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (the "GDPR"); (ii) the EU e-Privacy Directive (Directive 2002/58/EC); and (iii) any and all applicable national data protection laws made under or pursuant to (i) or(ii); in each case as may be amended or superseded from time to time.

ALLEGATO D
TERMINI DI PROTEZIONE DEI DATI**1. Protezione dei dati**

1.8. Definizioni: nel presente Allegato, i seguenti termini avranno i seguenti significati e tutti gli altri termini in maiuscolo avranno i significati definiti nell'Accordo:

- (a) "titolare del trattamento", "responsabile del trattamento", "titolare dei dati", "dati personali " e "trattamento" (e "trattare") avranno i significati indicati nella Legge sulla protezione dei dati dell'UE; e
- (b) "Legge sulla protezione dei dati applicabile" significa tutte le leggi e i regolamenti globali sulla protezione dei dati e sulla privacy applicabili ai dati personali in questione, compresa, ove del caso, la Legge sulla protezione dei dati dell'UE.
- (c) "Legge sulla protezione dei dati dell'UE" significa (i) Regolamento 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) ("GDPR"); (ii) Direttiva e-Privacy dell'UE (Direttiva 2002/58/CE); e (iii) qualsiasi legge sulla protezione dei dati nazionale applicabile ai sensi di o conforme a (i) o (ii); in ogni caso per come emendato



o sostituito di volta in volta.

(d) **"Privacy Shield Framework"** means the EU-US and Swiss-US Privacy Shield self-certification programs operated by the US Department of Commerce.

(d) **"Normativa Privacy Shield"** indica i programmi di autocertificazione Privacy Shield UE-USA e Svizzera-USA gestiti dal Department of Commerce degli USA.

1.9. Relationship of the Parties: The Institution/University and the Sponsor are, each within its own area of competence, independent Data Controllers for the personal data processing that is the subject matter of this Agreement (the "**Data**").

1.9. Rapporto tra le Parti: l'Istituto/Università e lo Sponsor sono, ciascuno per la propria area di competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali oggetto del presente Accordo (i "**Dati**").

1.10. Sponsor is a controller of the Data it discloses to the Institution/University and that the Institution/University will process the Data as a separate and independent controller strictly for the Institution/University Permitted Purposes (as defined below). In no event will the parties process the Data as joint controllers.

1.10. Lo Sponsor è titolare del trattamento dei Dati che rivela all'Istituto/Università e l'Istituto/Università tratterà i Dati come titolare dei dati separato e indipendente strettamente per le Finalità consentite all'Istituto/Università (definite di seguito). In nessun caso le parti tratteranno i Dati come titolari del trattamento congiunti.

1.11. The Institution/University will act as controller for the purposes of processing medical records of Study subjects and any other personal data collected by it in connection with the treatment of Study subjects, including both Data collected as part of the standard treatment and the Protocol ("Institution/University Permitted Purposes"). The Institution/University agrees it may only process Data of Study subjects for the Institution/University Permitted Purposes. The Institution/University shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under the EU

1.11. L'Istituto/Università fungerà da titolare del trattamento ai fini del trattamento delle cartelle mediche dei soggetti dello Studio e di ogni altro dato personale raccolto in relazione al trattamento dei soggetti dello Studio, compresi sia i Dati raccolti come parte del trattamento standard che del Protocollo ("Finalità consentite all'Istituto/Università").

L'Istituto/Università concorda che potrà trattare i Dati personali dei soggetti dello Studio solo per le Finalità consentite all'Istituto/Università.

L'Istituto/Università sarà responsabile singolarmente e separatamente del rispetto degli obblighi assunti, che gli spettano in qualità di titolare del



Data Protection Law.

trattamento ai sensi della legge sulla Protezione dei dati dell'UE.

1.12. The Investigator is identified by the Institution/University as the Data Processor pursuant to Article 29 of GDPR and as the designated subject pursuant to Article 2 quaterdecies of the Privacy Code (Legislative Decree no.196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018). The CRO is identified by the Sponsor as a Data Processor on behalf of Sponsor.

1.12. Lo Sperimentatore è individuato dall'Istituto/Università quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice della Privacy (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).

1.13. Each party shall be individually and separately responsible for complying with the obligations that apply to it as a controller under Applicable Data Protection Law. In particular (and without limitation):

1.13. Ciascuna parte sarà responsabile singolarmente e separatamente del rispetto degli obblighi assunti, che gli spettano in qualità di titolare del trattamento ai sensi della Legge sulla Protezione dei Dati applicabile. In particolare (e senza limitazione):

(a) Sponsor shall be responsible for complying with all necessary transparency and lawfulness requirements under Applicable Data Protection Law in order to disclose the Data to Institution to process for the Institution Permitted Purpose; and

(a) Lo Sponsor è responsabile del rispetto di tutti i requisiti di legittimità e trasparenza necessari ai sensi della Legge sulla Protezione dei Dati applicabile per rivelare i Dati all'Istituto da trattare per le Finalità consentite all'Istituto; e

(b) Institution/University shall be separately and independently responsible for complying with Applicable Data Protection Law in respect of its processing of Data it receives from Sponsor.

(b) L'Istituto/Università sarà responsabile separatamente e indipendentemente del rispetto della Legge sulla Protezione dei Dati applicabile relativamente al trattamento dei dati ricevuti dallo Sponsor.

1.14 International transfers: The Parties shall not transfer the Data (nor permit the Data to be transferred) outside of the European Union unless (it takes such measures as are necessary to ensure the transfer is in compliance with Applicable Data Protection Law. . Such measures may include (without limitation) transferring the Data to a recipient in a country that the European Commission has decided provides adequate protection

1.14. Trasferimenti internazionali: le Parti non potranno trasferire i Dati (né permettere che i Dati siano trasferiti) in Paesi al di fuori dell'Unione Europea a meno che del paziente/interessato siano state adottate misure necessarie a garantire che il trasferimento sia conforme alla Legge sulla protezione dei dati applicabile. Tali misure possono includere (senza limitazione) il trasferimento dei Dati a un destinatario



for personal data, to a recipient that has achieved binding corporate rules authorisation in accordance with Applicable Data Protection Law, to a recipient in the United States that maintains a valid and up-to-date EU-US Privacy Shield certification, or to a recipient that has executed standard contractual clauses adopted or approved by the European Commission.

in un Paese che secondo la Commissione europea fornisce un'adeguata protezione dei dati personali, a un destinatario che abbia ottenuto un'autorizzazione prevista dalle norme vincolanti d'impresa ai sensi della Legge sulla Protezione dei Dati applicabile, a un destinatario negli Stati Uniti che disponga di una certificazione Privacy Shield UE-USA valida e aggiornata o a un destinatario che abbia stipulato clausole contrattuali tipo adottate o approvate dalla Commissione europea.

1.15. Privacy Shield: In accordance with the Privacy Shield Framework, on the basis of which the Sponsor self-certifies, Institution/University acknowledges that Sponsor may disclose the terms of this Agreement to any competent US or EU regulatory body upon their request.

1.15. Privacy Shield: ai sensi della normativa Privacy Shield, in base alla quale lo Sponsor si autocertifica, l'Istituto/Università riconosce che lo Sponsor potrà divulgare i termini del presente Accordo a qualsiasi ente normativo competente USA o UE su loro richiesta.

1.16. Confidentiality of processing: Each party shall ensure that any person that it authorises to process the Data (including staff, agents and subcontractors) (an "**Authorised Person**") shall be subject to a strict duty of confidentiality (whether a contractual duty or a statutory duty), and shall not permit any person to process the Data who is not under such a duty of confidentiality. Institution/University shall ensure that all Authorised Persons process the Data only as necessary for the Institution/University Permitted Purpose.

1.16. Riservatezza del trattamento: l'Istituto/Università garantirà che qualunque soggetto da esso autorizzato a trattare i Dati (compreso il personale, gli agenti e i subappaltatori dell'Istituto/Università) (un "**Soggetto autorizzato**") sarà soggetto a un rigido obbligo di riservatezza (obbligo contrattuale o normativo) e non dovrà permettere ad alcun soggetto che non sia soggetto a tale obbligo di trattare i Dati. L'Istituto/Università garantirà che tutti i Soggetti autorizzati tratteranno i Dati solo nella misura necessaria alle Finalità consentite.

1.17. Security: The Institution/University shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Data (i) from accidental or unlawful destruction, and (ii) loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to the Data (a "**Security Incident**").

1.17. Sicurezza: l'Istituto/Università adotterà adeguate misure tecniche e organizzative per proteggere i Dati da (i) distruzione accidentale o indebita, e (ii) perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata di, o l'accesso ai Dati (un "**Incidente di sicurezza**").

1.18. Sub-incarico:



1.18. Subcontracting: Institution may, at its election, appoint third party processors to process Data for the Institution/University Permitted Purpose, provided that such processors: (a) agree in writing to process Data in accordance with Institution's documented instructions' (b) implement appropriate technical and organizational security measures to protect the Data against a Security Incident; and (c) otherwise provide sufficient guarantees that they will process the Data in a manner that will meet the requirements of Applicable Data Protection Law.

1.19. Cooperation and data subjects' rights: Institution shall provide all reasonable and timely assistance (including by appropriate technical and organisational measures) to Sponsor to enable Sponsor to respond to: (i) any request from a data subject to exercise any of its rights under Applicable Data Protection Law (including its rights of access, correction, objection, erasure and data portability, as applicable); and (ii) any other correspondence, enquiry or complaint received from a data subject, regulator or other third party in connection with the processing of the Data. In the event that any such request, correspondence, enquiry or complaint is made directly to Institution, Institution shall promptly inform Sponsor providing full details of the same.

1.20. Data Protection Impact Assessment: the Institution/University undertake to cooperate and assist the Sponsor in any assessment to be carried out regarding the impact on data protection and/or preliminary consultations with government authorities that may be required in relation to the data processing carried out

L'Istituto/Università potrebbe, a sua scelta, nominare responsabili del trattamento dei dati terzi per le Finalità consentite all'Istituto/Università, a condizione che tali responsabili: (a) accettino per iscritto di trattare i Dati in conformità alle istruzioni documentate dell'Istituto; (b) implementino misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate per proteggere i Dati da un Incidente di sicurezza; e (c) forniscano altrimenti garanzie sufficienti per trattare i Dati in modo che soddisfino i requisiti della Legge sulla Protezione dei Dati applicabile.

1.19. Collaborazione e diritti dell'interessato: l'Istituto fornirà tutta la ragionevole e tempestiva assistenza (anche tramite adeguate misure tecniche e organizzative) allo Sponsor per consentire a quest'ultimo di rispondere a: (i) qualsiasi richiesta di un titolare dei dati di esercitare i propri diritti ai sensi della Legge sulla protezione dei dati applicabile (compresi i diritti di accesso, correzione, obiezione, cancellazione e portabilità dei dati, se applicabile); e (ii) qualsiasi altra corrispondenza, richiesta o reclamo ricevuti da un interessato, ente di controllo o altro terzo in relazione al trattamento dei Dati. Nel caso in cui tale richiesta, corrispondenza o reclamo venga fatta direttamente all'Istituto, lo stesso informerà tempestivamente lo Sponsor fornendo dettagli completi a riguardo.

1.20. Valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati: l'Istituto/Università si impegnano a collaborare ed assistere lo Sponsor in qualunque eventuale valutazione da eseguire in merito all'impatto sulla protezione dei dati e/o a consultazioni preliminari con le autorità governative che potrebbero essere richieste in relazione all'elaborazione dei



dati effettuata ai sensi del presente accordo.

under this Agreement.

1.21. Security incidents: Upon becoming aware of a Security Incident, Institution/University shall inform Sponsor without undue delay and, in any event, within thirty-six (36) hours at the following addresses; DPO@sierraoncology.com and shall provide all such timely information and cooperation as Sponsor may require in order for Sponsor to fulfil its data breach reporting obligations under (and in accordance with the timescales required by) Applicable Data Protection Law. Institution/University shall further take all such measures and actions as are necessary to remedy or mitigate the effects of the Security Incident and shall keep Sponsor informed of all developments in connection with the Security Incident.

1.21. Incidenti di sicurezza: non appena venga a conoscenza di un Incidente di sicurezza, l'Istituto/Università informerà lo Sponsor senza indebito ritardo e, in ogni caso, entro trentasei (36) ore ai seguenti recapiti; DPO@sierraoncology.com e fornirà in modo tempestivo tutte le informazioni e la collaborazione necessarie allo Sponsor per adempiere agli obblighi di segnalazione di violazione dei dati ai sensi (e in conformità alle tempistiche richieste) della Legge sulla protezione dei dati applicabile. L'Istituto/Università, inoltre, adotterà tutte le misure e le azioni necessarie per rimediare o mitigare gli effetti dell'Incidente di sicurezza e terrà informato lo Sponsor su tutti gli sviluppi in relazione ad esso.