

AGREEMENT	CONTRATTO
Protocol number: CT-P13 3.8	Numero di Protocollo: CT-P13 3.8
<p>THIS AGREEMENT, made by and between:</p> <p>PPD Global Ltd., with a place of business at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK, herewith represented by its authorized representative (hereinafter referred to as “PPD”)</p>	<p>IL presente CONTRATTO viene stipulato, tra:</p> <p>PPD Global Ltd., operante come PPD, con sede operativa a Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK, qui rappresentata dal proprio procuratore, (di seguito “PPD”)</p>
and	e
<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, with its register office at Via Magellano 1, Torino, 10128- Italy, Tax code and VAT number 09059340019, herewith represented by General Director Dr. Maurizio Gaspare Dall’Acqua (hereinafter referred to as “Institution”).</p>	<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, con sede in Via Magellano 1, Torino, 10128- Italy, codice fiscale, partita IVA 09059340019, qui rappresentata dal Direttore Generale, Dr. Maurizio Gaspare Dall’Acqua , (di seguito “Istituto”).</p>
WHEREAS	PREMESSO CHE
<p>a) Celltrion, Inc., with its registered office at 23 Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, South Korea, is a company active in the pharmaceutical field (hereinafter referred to as the “Sponsor”);</p>	<p>a) Celltrion, Inc., avente sede presso 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Corea del Sud è una società operante nel campo farmaceutico (di seguito denominata “Sponsor”);</p>
<p>b) The Sponsor, through PPD (as described under letter d), by act of 7 June 2019, requested the Competent Authority (“CA”), pursuant to terms and modalities provided for by law, to be authorised to carry out the clinical study entitled “A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients With Moderately to Severely Active Crohn’s Disease” (the “Study”), described in protocol n. CT-P13 3.8 (the “Protocol”).</p>	<p>b) Lo Sponsor, tramite PPD (come descritto di seguito alla lettera d), con istanza del 7 Giugno 2019, ha richiesto all’Autorità Competente (“AC”), nei modi e termini previsti dalla legge, l’autorizzazione ad effettuare lo studio clinico dal titolo “Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III per valutare l’efficacia e la sicurezza dell’iniezione sottocutanea di CT-P13 (CT-P13 SC) come terapia di mantenimento in pazienti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo” (la “Sperimentazione”), di cui al protocollo di sperimentazione n. CT-P13 3.8 (il “Protocollo”).</p>
<p>c) the relevant ethics committee has already authorised the Study during its meeting on 9 march 2020. The Institution,</p>	<p>c) il competente Comitato Etico ha già autorizzato la Sperimentazione nella seduta del 9 marzo 2020. L’Istituto, avendo ottenuto</p>

<p>which has also obtained all other necessary authorisation, if any, by any relevant authority, agrees to conduct the Study at the Study site SC di Gastroenterologia (hereinafter, the “Study Site”), under the scientific responsibility of Dr. Marco Daperno, hereinafter “Principal Investigator”, employee of Institution;</p>	<p>per quanto di propria competenza ogni altra necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione presso il centro di sperimentazione SC di Gastroenterologia (di seguito, il “Centro di Sperimentazione”), sotto la responsabilità scientifica di Dr. Marco Daperno, di seguito denominato “Sperimentatore Principale”, dipendente dell’Istituto;</p>
<p>d) In a power of attorney signed on 28th May 2019, the Sponsor granted PPD, being a “Contract Research Organization”, pursuant to article 5.2 of D.M. 15 July 1997, the power to carry out its assigned duties and functions in relation to the Study, including, among other things <i>inter alia</i> the signature of this Agreement, which sets up terms and conditions applicable in the performance of the Study.</p>	<p>d) Con procura sottoscritta in data 28 maggio 2019, lo Sponsor ha affidato a PPD, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto, ai sensi dell’articolo 5.2 del D.M. 15 luglio 1997, l’incarico di svolgere i compiti e le funzioni ad essa assegnati in relazione alla Sperimentazione, tra cui, <i>inter alia</i>, la sottoscrizione del presente Contratto con l’Istituto, che identifica i termini e le condizioni applicabili nella conduzione della Sperimentazione.</p>
<p>In light of the above, being a substantial and integral part to this agreement (the “Agreement”), it is agreed as follows:</p>	<p>Tutto ciò premesso, e ritenuto parte integrante e sostanziale del presente contratto (il “Contratto”), si conviene e si stipula quanto segue:</p>
<p>1 <u>Study Conduct</u></p>	<p>1 <u>Conduzione della Sperimentazione</u></p>
<p>1.1 Pursuant to the terms specified below, PPD engages the Institution, which accepts, the appointment to conduct the Study with the assistance of the Principal Investigator, as described in the Protocol.</p>	<p>1.1 Alle condizioni e nei termini di seguito specificati, PPD conferisce all’Istituto, che accetta, l’incarico di condurre la Sperimentazione, come delineata nel Protocollo.</p>
<p>1.2 The Institution declares and warrants that it has the necessary and proper experience, capabilities, adequate number of individuals, knowledge and resources to conduct the Study in a professional, competent and timely manner, and that the Institution is fully aware of and respects the applicable laws and regulations; furthermore, the Institution agrees that it will not participate in any other Study that by its nature will prevent it from fulfilling its obligations in the Study as per this Agreement.</p>	<p>1.2 L’Istituto dichiara e garantisce di possedere l’esperienza, le capacità, conoscenze e risorse necessarie ed opportune, nonché un numero adeguato di individui, per condurre la Sperimentazione in maniera professionale, competente e tempestiva, e di conoscere in modo esaustivo e rispettare integralmente le disposizioni normative e regolamentari applicabili; inoltre, l’Istituto acconsente a non partecipare ad alcun’altra sperimentazione che, per sua natura, possa impedire o creare nocumento all’adempimento degli obblighi relativi alla Sperimentazione di cui al presente Contratto.</p>

1.3 In particular, by executing this Agreement, the Institution represents and warrants to carry out the clinical Study in accordance with:	1.3 In particolare, con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Istituto dichiara e garantisce di condurre la Sperimentazione in conformità a quanto segue:
<ul style="list-style-type: none"> • The Protocol, which has previously been provided to the Institution; 	<ul style="list-style-type: none"> • il Protocollo, previamente consegnato all'Istituto;
<ul style="list-style-type: none"> • the provisions of the World Medical Association's Declaration of Helsinki; in particular, the Institution must at no time jeopardize the health or well-being of any patient by unwarranted continuation of the Protocol; 	<ul style="list-style-type: none"> • le disposizioni della Dichiarazione di Helsinki della <i>World Medical Association</i>; in particolare, l'Istituto non dovrà mai mettere a repentaglio la salute o il benessere di un paziente con la prosecuzione ingiustificata del Protocollo;
<ul style="list-style-type: none"> • applicable national laws (including relevant data protection laws, among which General Data Protection Regulation 2016/679 – and subsequent amendments), including those related to anti-corruption compliance as more specifically set forth in Exhibit B attached hereto and incorporated by reference herein; 	<ul style="list-style-type: none"> • le leggi nazionali applicabili (ivi incluse quelle concernenti la protezione dei dati personali, tra le quali il Regolamento Generale in materia di Protezione dei Dati 2016/679 - e successive modificazioni), comprese quelle in materia di contrasto della corruzione e più specificamente dettagliate nell'Allegato B qui accluso ed incorporato per riferimento;
<ul style="list-style-type: none"> • the Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) of the International Conference on Harmonization (ICH) on the Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use adopted in Italy with Ministerial Decree 15/7/1997, Legislative Decree 211/2003 and with other generally accepted applicable Guidelines of the ICH or the European Community; and 	<ul style="list-style-type: none"> • le linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) della <i>International Conference on Harmonization</i> (ICH) sui Requisiti Tecnici per la Registrazione di Farmaci per Impiego nell'Uomo recepite in Italia con DM 15/7/1997, il D. Lgs. 211/2003 e le altre linee guida applicabili, generalmente accettate, dell'ICH o della Comunità Europea; e
<ul style="list-style-type: none"> • any other law or regulation which is applicable to the Study. 	<ul style="list-style-type: none"> • qualsivoglia altra disposizione normativa o regolamentare applicabile alla Sperimentazione in oggetto.
2 <u>Commencement and Duration</u>	2 <u>Inizio e durata</u>
2.1 This Agreement will be effective as of the last date of signature.	2.1 Il presente Contratto avrà efficacia a partire dalla data di ultima sottoscrizione.
2.2 Study subject recruitment is scheduled to start after the formal start of the Clinical Trial; the entire Study is scheduled to be completed by July 2022	2.2 Si prevede che l'arruolamento di soggetti comincerà dopo l'inizio formale della Sperimentazione; la Sperimentazione terminerà indicativamente a Luglio 2022

<p>2.3 The recruitment of Study patients (“Study Patients”) shall be performed on competitive basis. Institution and/or Principal Investigator are free to enroll as many Study Patients as they can until the recruitment period ends. Notwithstanding the foregoing sentence, Institution and Principal Investigator shall stop the Study Patient recruitment immediately upon the request of Sponsor or PPD. Any alteration of above mentioned timelines shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to EC, Institution/Principal Investigator in writing.</p>	<p>2.3 L’arruolamento dei pazienti della Sperimentazione (“Pazienti della sperimentazione”) sarà condotto su base competitiva. L’Istituto e/o lo Sperimentatore principale sono liberi di arruolare quanti più Pazienti della Sperimentazione possono, fino al termine del periodo di reclutamento. Fermo restando quanto dichiarato nella frase precedente, l’Istituto e lo Sperimentatore principale interromperanno immediatamente l’arruolamento dei Pazienti della Sperimentazione su richiesta dello Sponsor o di PPD. Qualsiasi modifica delle tempistiche di cui sopra non necessita dunque di modifica al contratto e sarà sufficiente la notifica scritta al CE e all’Istituto / Sperimentatore Principale.</p>
<p>2.4 If, during the Study, it becomes apparent that the Institution will not be able to complete it on schedule, the Institution will notify the Sponsor and PPD immediately in writing, as it may be necessary to make alternative arrangements and actions. Furthermore, the Institution will timely provide the Sponsor and PPD with a communication and documents regarding any revocation or suspension of the approval/favourable opinion.</p>	<p>2.4 Se nel corso della Sperimentazione divenisse evidente l’impossibilità di completare lo studio secondo le scadenze previste, l’Istituto provvederà a darne immediata comunicazione scritta allo Sponsor ed a PPD al fine di assumere eventuali provvedimenti ed azioni alternative. Inoltre, l’Istituto si impegna a fornire tempestivamente allo Sponsor ed a PPD comunicazione e documentazione riguardante qualsiasi revoca o sospensione dell’approvazione/opinione favorevole.</p>
<p>3 <u>Economic-Financial Support</u></p>	<p>3 <u>Corrispettivo economico-finanziario</u></p>
<p>3.1 As compensation, PPD will provide the financial support set out in the schedule attached <u>Exhibit A</u> to this Agreement for the conduct of the Study in accordance with the terms of the Protocol.</p>	<p>3.1 A titolo di corrispettivo per la conduzione della Sperimentazione in conformità con il Protocollo, PPD fornirà il contributo finanziario indicato nello schema accluso al presente Contratto come <u>Allegato A</u>.</p>
<p>3.2 Moreover the Sponsor, directly or through authorized designee, undertakes to provide the investigational drug CT P13 (CT-P13 IV, CT-P13 SC) (“Study Drug”) and the comparator drugs and placebo, in accordance with Ministry of Health decree n.51 of 21/12/2007.</p>	<p>3,2 Inoltre lo Sponsor, direttamente o tramite un’entità all’uopo designata, si impegna a fornire il farmaco sperimentale CT P13 (CT-P13 IV, CT-P13 SC) (“Farmaco Sperimentale”) ed i farmaci di confronto e placebo, secondo quanto disposto dal Decreto Ministeriale n.51 del 21/12/2007;</p>
<p>3.3 Provide on bailment to the Institution, which accepts on such basis in compliance with articles 1803 and subsequent</p>	<p>3.3 A dare in comodato d’uso gratuito all’Istituto che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i.</p>

<p>amendments and additions of the Civil Code, for the sole purpose of conducting the Study and for its entire duration, the following equipment (which is compliant with current regulations): in addition to the related consumables listed below:</p> <ul style="list-style-type: none"> • N. 2 Min/Max thermometer, Dostmann Electronic, LT 102 Thermometer having a value of € 89,00; • N.1 Hct portable device, Apexbio, HemoSmart Gold having value of € 94,00 • N.1 Timer for ESR, Brannan Timer, having a value of € 24,00; • N.1 Personal Scale, Kern, L200MPS200K100M having value of € 520,00; • N.1 Stadiometer, SECA, SECA 217 having value of 229,00 • N.1 Refrigerator (2°C-8°C), brand Medifridge, model RF-40, having value of 1.145,00 • N.1 ROBARTS Video Capture KIT (Kingstone, External Hard Drive (120 GB); Robarts Endoscopy Video Instruction Manual Booklet; Adata, USB Flash Drive (16 GB)), having a value of € 61,04. 	<p>del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa): unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • N. 2 Termometro Min/Max, Dostmann Electronic, LT 102 Thermometer del valore commerciale di € 89,00; • N.1 Hct portable device, Apexbio, HemoSmart Gold having value of € 94,00 • N.1 Timer per ESR, Brannan Timer, del valore commerciale di € 24,00; • N.1 Personal Scale, Kern, L200MPS200K100M del valore commerciale di € 520,00; • N.1 Stadiometro, SECA, SECA 217, del valore commerciale di € 229,00; • N.1 Frigorifero (2° C-8° C), marca Medifridge, modello RF-40, del valore commerciale di circa €1.145,00; • N.1 ROBARTS Video Capture KIT (Kingstone, Hard Drive Esterno (120 GB); Robarts Endoscopy Video Instruction Manual Booklet; Adata, USB Flash Drive (16 GB)), del valore commerciale di € 61,04.
<p>3.4 The Institution assumes responsibility to arrange for safekeeping of the above equipment and related consumables.</p>	<p>3.4 L'Istituto si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.</p>
<p>3.5 The Sponsor shall assume all liability related to any damage resulting from use of the equipment for the purposes described above and in accordance with the manufacturer's user manual.</p> <p>The Sponsor also guarantees the perfect state of use, operation and compliance with the applicable safety standards currently in force. It also undertakes to provide certification of conformity, in accordance with current regulations, of all hardware and software equipment on loan for use.</p>	<p>3.5 Lo Sponsor si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo delle apparecchiature per le finalità già descritte e secondo il manuale d'uso del produttore delle stesse.</p> <p>Lo Sponsor garantisce altresì il perfetto stato di utilizzazione, funzionamento e conformità alle norme di sicurezza applicabili attualmente in vigore. Si impegna altresì a fornire la certificazione di conformità, secondo la normativa vigente, di tutta l'apparecchiatura hardware e software in comodato d'uso;</p>
<p>3.6 The Institution assumes all liability for</p>	<p>3.6 L'Istituto si assume la responsabilità per</p>

<p>any injury or damage that may be caused to people, animals or things, either its own or belonging to third parties, as a result of using the equipment for purposes other than those described above or in a manner other than as described in the manufacturer's user manual, undertaking to hold the Sponsor harmless in this regard.</p>	<p>ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose, di sua proprietà o di terzi, in relazione all'uso dell'apparecchiatura per finalità diverse da quelle già descritte o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne lo Sponsor.</p>
<p>3.7 In addition, the Institution undertakes to notify the relevant authorities in the event of theft, damage or loss of the equipment and, in all cases, to inform the Sponsor immediately. The Sponsor undertakes to hold the Institution harmless in the event of theft or accident related to use of the equipment, and a responsibility for equipment re-supply, of the same duration as the study, without charge to the Site, against the case of theft/fire of the equipment supplied.</p>	<p>3.7 L'Istituto si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente lo Sponsor. Lo Sponsor si impegna a tenere indenne l'Istituto in caso di furto o incidente connesso all'uso delle apparecchiature, ed a riapprovvigionare le attrezzature, per tutta la durata dello studio, senza oneri a carico del Centro, avverso il caso di furto/incendio delle apparecchiature fornite.</p>
<p>3.8 The Sponsor agrees to bear any cost related to maintenance and repair of such equipment as used for the Study. Upon completion of the activities requiring use of this equipment, or at the end of the Study, the Sponsor shall arrange to have the aforementioned equipment collected at its own expense.</p>	<p>3.8 Lo Sponsor si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione (preventiva e correttiva) e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Sperimentazione. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle apparecchiature o, comunque, al termine della Sperimentazione, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.</p>
<p>3.9 The Institution also undertake, with regard to computer equipment (ROBARTS Video Capture kit), to ensure the presence of the Institute's Information Systems at the time of testing.</p>	<p>3.9 L'Istituto si impegna altresì, per quanto riguarda l'apparecchiatura informatica (ROBARTS Video Capture kit), a garantire la presenza dei Sistemi Informativi dell'Istituto al momento del collaudo.</p>
<p><u>4. Confidential Information and Intellectual Property</u></p>	<p><u>4. Informazioni riservate e proprietà intellettuale</u></p>
<p>4.1 The Institution acknowledges and understands that all data and information provided by PPD and the Sponsor in order for the Study to be conducted, result from a substantial and exclusive economic investment from the Sponsor and, therefore,</p>	<p>4.1 L'Istituto riconosce e prende atto che tutti i dati e le informazioni forniti da PPD e dallo Sponsor per la conduzione della Sperimentazione rappresentano il risultato di un investimento economico rilevante ed esclusivo dello Sponsor e che, pertanto,</p>

<p>the Institution and: directors, officers, employees, agents, staff, collaborators, affiliates, subcontractors and consultants (hereinafter, collectively “Representatives”) shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information (hereinafter collectively referred to as “Confidential Information”) disclosed to the Institution by the Sponsor and/or PPD or generated as a result of this Study, without the prior written consent of the Sponsor and/or PPD. Such Confidential Information is of a strictly confidential nature and therefore may neither be divulged nor disclosed, in whole or in part, to third parties nor in any way used, directly or indirectly, by the Institution or its Representatives, for purposes which differ from the proper execution of the Study.</p>	<p>l’Istituto e: i dipendenti, gli agenti e gli incaricati, lo staff, i collaboratori, i subcontraenti ed i consulenti (unitariamente, di seguito, i “Rappresentanti”) non forniranno a terzi né utilizzeranno, per scopi diversi dalla puntuale conduzione della Sperimentazione, alcun dato, documento o altra informazione (unitariamente, di seguito definiti “Informazioni riservate”) che siano stati forniti dallo Sponsor e/o da PPD o che siano comunque stati originati in relazione alla Sperimentazione in oggetto, senza previo consenso scritto dello Sponsor e/o di PPD. Tali Informazioni riservate sono di carattere strettamente riservato e, conseguentemente, non potranno essere divulgate o rese note, in tutto o in parte, a terzi, né potranno essere in alcun modo utilizzate dall’Istituto e dai suoi Rappresentanti, direttamente o indirettamente, per fini diversi dalla corretta esecuzione della Sperimentazione.</p>
<p>4.2 The Confidential Information shall remain the confidential and proprietary property of the Sponsor and shall be disclosed only to the Institution and its Representatives who have a “need to know” for the Study. Therefore, the Institution will take all measures, and ensure that all measures are taken, so that the Confidential Information remains secret and confidential and it is not used in any way different from the correct execution of this Agreement and so that such Confidential Information is not divulged or disclosed to any third parties, either directly or indirectly.</p>	<p>4.2 Le Informazioni riservate dovranno rimanere proprietà riservata ed esclusiva dello Sponsor e saranno comunicate solo all’Istituto ed ai suoi Rappresentanti che abbiano necessità di conoscerle ai fini dello svolgimento della Sperimentazione. Pertanto, l’Istituto si impegna a predisporre, ed a far sì che venga predisposta, ogni e più opportuna cautela affinché le Informazioni riservate siano mantenute segrete e riservate, non vengano utilizzate in alcun modo se non nell’ambito della corretta esecuzione del presente Contratto, e non siano divulgate né rese note a terzi, direttamente o indirettamente.</p>
<p>4.3 The obligation of non-disclosure shall not apply to the following Information:</p>	<p>4.3 Gli obblighi di non divulgazione non si applicheranno alle seguenti Informazioni:</p>
<p>a. Information that is or becomes publicly available through no fault of the Institution;</p>	<p>a. Informazioni che siano o divengano di pubblico dominio per colpa non imputabile all’Istituto;</p>
<p>b. Information that is disclosed by a third party legally entitled to disclose such information;</p>	<p>b. Informazioni che vengano rivelate da terzi legalmente autorizzati a divulgarle;</p>
<p>c. Information the Institution already was aware of, as per previous written</p>	<p>c. Informazioni che siano già note all’Istituto, come dimostrato da precedente</p>

documentation, provided the Institution informs the Sponsor and or PPD in writing within twenty (20) days from the communication by PPD and or the Sponsor; or	documentazione scritta, purché l'Istituto avvisi di questo lo Sponsor e/o PPD per iscritto entro venti (20) giorni dalla comunicazione dell'Informazione da parte di PPD e/o dello Sponsor; oppure
4.4 Information disclosed to a public authority or by definitive order of a court of competent jurisdiction, provided that i) such disclosure is subject to all governmental or judicial protection applicable in analogous situations to; ii) written notice of such disclosure is given to the Sponsor and/or to PPD reasonably in advance; and iii) the Institution takes reasonable steps to limit the scope of such disclosure.	4.4 Informazioni comunicate ad un'autorità pubblica o per ordine definitivo di una autorità giudiziaria competente purché i) tale comunicazione sia effettuata con tutte le precauzioni legali o giudiziali applicabili in analoghe situazioni; ii) ne venga data allo Sponsor e/o a PPD notizia scritta con ragionevole anticipo; e iii) l'Istituto adotti tutte le necessarie cautele per limitare l'ambito di tale divulgazione.
4.5 All Confidential Information containing patient personal data shall be collected, communicated and, in general, handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to, General Data Protection Regulation 2016/679, (and subsequent amendments).	4.5 Tutte le Informazioni Confidenziali che contengano dati personali dei pazienti dovranno essere raccolte, comunicate e, in generale, trattate in ottemperanza ad ogni legge applicabile, ivi incluso, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, il Regolamento Generale in materia di Protezione dei Dati 2016/679, (e successive modificazioni).
4.6 All the confidentiality obligations above will remain in force without any time limit, pursuant to applicable laws, following the termination of this Agreement for any reason.	4.6 Tutti i vincoli di riservatezza di cui al presente Contratto resteranno comunque in vigore a tempo indefinito, nel rispetto della normativa applicabile, anche a seguito dello scioglimento del presente Contratto, da qualsivoglia causa determinato.
4.7 Institution and Principal Investigator agree any inventions, discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, reports or other intellectual property made or developed by Institution or Principal Investigator during the Term of this Agreement, alone or in conjunction with others, during or as a result of any deliverables provided by the Institution, the Principal Investigator or PPD or conducting the Study under this Agreement (collectively, the "Inventions") shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become the sole and exclusive property of Sponsor. Upon the Sponsor's request and	4.7 L'Istituto e lo Sperimentatore principale concordano che tutte le invenzioni o scoperte (che siano brevettabili o meno), innovazioni, suggerimenti, idee, rapporti o altre proprietà intellettuali realizzate o sviluppate dall'Istituto o dallo Sperimentatore principale entro il termine del presente contratto, da solo o congiuntamente con altri durante o conseguentemente alla fornitura di elementi da parte dell'Istituto, dello Sperimentatore principale o di PPD, o alla conduzione della Sperimentazione ai sensi del presente Contratto (collettivamente "le invenzioni") saranno immediatamente divulgati allo Sponsor e diverranno sola ed esclusiva proprietà dello Sponsor. Su

<p>at the Sponsor's expense, the Institution shall take such actions as the Sponsor deems necessary or appropriate to obtain a patent or other proprietary protection in the Sponsor's name with respect to any of the foregoing activities. The Institution declares and agrees that the total consideration mentioned in article 3 above, as set out in Exhibit A, was discussed, negotiated and accepted taking into account the above and it also includes any economic sacrifice attached to it deriving from this section of the Agreement.</p>	<p>richiesta dello Sponsor ed a sue spese, l'Istituto dovrà porre in essere tutte le attività che lo Sponsor ritenga necessarie o appropriate per ottenere, in nome dello Sponsor stesso, un brevetto, o altra forma di tutela della proprietà intellettuale, concernente una qualsiasi delle attività sopramenzionate. L'Istituto dichiara e riconosce che il corrispettivo complessivo di cui all'articolo 3 che precede, come disciplinato all'Allegato A, è stato discusso, negoziato ed accettato tenendo conto di quanto precede ed è comprensivo dell'eventuale sacrificio economico gravante su di sé per effetto della regolamentazione dei rapporti di cui alla presente sezione del Contratto.</p>
<p>4.8 Except for the moral right to be recognized as author of the invention, in those cases where the contribution of the Institution may be so qualified, neither PPD nor the Sponsor shall transfer to the Institution by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of the Sponsor or of PPD connected with the conduct of the Study.</p>	<p>4.8 Ad eccezione del diritto morale ad essere riconosciuto autore dell'invenzione, ove mai così si provveda a qualificare l'apporto dell'Istituto, il presente Contratto non conferisce all'Istituto, né da parte di PPD né da parte dello Sponsor, alcun diritto su brevetti, <i>copyright</i> o altri diritti di proprietà intellettuale dello Sponsor o di PPD collegati alla conduzione della Sperimentazione.</p>
<p>4.9 Upon termination of the Study, all such materials, information and data including any Confidential Information of the Sponsor in the custody of the Institution or its Representatives, except as required for archiving under ICH GCP and applicable laws and regulations, shall be promptly and delivered in full to the Sponsor, also through PPD, and in the case of Confidential Information which is in electronic form, such Information shall be expunged from the Principal Investigator's systems and from any other electronic system.</p>	<p>4.9 Al termine della Sperimentazione in oggetto, tutta la documentazione, le informazioni ed i dati, comprese eventuali Informazioni riservate dello Sponsor, in possesso dell'istituto e dei suoi Rappresentanti, eccetto quelli per cui è richiesta l'archiviazione in conformità con le ICH-GCP e le disposizioni normative e regolamentari applicabili, dovranno essere prontamente ed integralmente restituiti allo Sponsor, anche tramite PPD e in caso di Informazioni riservate in forma elettronica, tali Informazioni dovranno essere eliminate dal sistema dello Sperimentatore Principale e da ogni altro sistema elettronico.</p>
<p>5 <u>Ethics Committee Approval</u></p>	<p>5 <u>Approvazione del Comitato Etico</u></p>
<p>5.1 Written approval for the conduct of the Study, the terms of this Protocol, the Informed Consent of the individuals taking part in the Study and any updates thereof, as well as the procedures for recruitment of</p>	<p>5.1 Prima che la Sperimentazione possa avere inizio, deve essere ottenuta, dal Comitato Etico propriamente istituito, l'approvazione scritta per l'effettuazione della Sperimentazione stessa, per le disposizioni</p>

<p>those individuals and any other possible written information to be provided to the individuals who take part in the Study or to their legal representatives, must be obtained from the properly constituted Ethics Committee prior to the commencement of the Study.</p>	<p>contenute nel Protocollo, per il Consenso Informato dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione e per i suoi aggiornamenti, nonché per le procedure di reclutamento di tali soggetti e per ogni altra eventuale informazione scritta da fornire ai partecipanti o a loro legali rappresentanti.</p>
<p>5.2 A copy of such approval, clearly identifying the documents reviewed and approved along with other such documents required by ICH-GCP, must be provided to PPD before release of the Study Drug will be permitted. Such approval must indicate the date it was given and the name and signature of the Chairman/Secretary. The names, occupations and Institutional affiliations of the members of the Ethics Committee must also be submitted to PPD. It is the Principal Investigator's responsibility to inform the Ethics Committee of any serious unexpected adverse drug reaction pursuant to article 6 hereof, and of any fatal event occurring during the Study, in accordance with national and local laws and/or regulations.</p>	<p>5.2 Copia di tale approvazione, in cui siano chiaramente identificati i documenti esaminati ed approvati unitamente agli altri documenti previsti dall'ICH-GCP, deve essere fornita a PPD prima che sia consentito l'invio del Farmaco Sperimentale. Tale approvazione deve indicare la data in cui la stessa è stata concessa ed il nome e firma del Presidente/Segretario. Devono parimenti essere comunicati a PPD i nomi, le attività svolte ed il tipo di legame istituzionale dei membri del Comitato Etico. Rientra altresì fra le responsabilità dello Sperimentatore Principale l'obbligo di informare il Comitato Etico di qualsiasi reazione avversa seria inattesa, di cui al successivo articolo 6, ed in ogni caso di ogni evento fatale che si manifesti nel corso della Sperimentazione, come stabilito dalle disposizioni normative e/o regolamentari nazionali e locali.</p>
<p>6 <u>Adverse Event Reporting</u></p>	<p>6 <u>Segnalazione di Eventi Avversi</u></p>
<p>6.1 As soon as possible and, in any event, within 24 hours of first knowledge of any serious adverse event (SAE, as defined in GCPs) the Institution must notify PPD. Such SAE shall be immediately confirmed in writing, following the methods described in the Protocol and according to the instructions received from PPD. This applies also for any other event that could affect the safety of the Study subjects or the conduct of the Study itself.</p>	<p>6.1 Non appena possibile e, comunque, entro e non oltre 24 ore dal momento in cui un evento avverso serio (SAE, come definito nelle GCP) viene rilevato, l'Istituto dovrà informare PPD. Detto SAE andrà in ogni caso confermato immediatamente per iscritto, con le modalità previste nel Protocollo e secondo le istruzioni ricevute da PPD. Quanto sopra si applica anche a qualsiasi altro evento che potrebbe avere conseguenze sulla sicurezza dei partecipanti alla Sperimentazione o sulla conduzione della Sperimentazione stessa.</p>
<p>6.2 The relevant information shall be reported with adherence to the Protocol.</p>	<p>6.2 Le informazioni di cui sopra dovranno essere segnalate secondo le modalità descritte nel Protocollo.</p>

7 <u>Monitoring</u>	7 <u>Monitoraggio</u>
<p>7.1 The monitoring of the Study will be performed by PPD qualified personnel. The Parties, acting in compliance with the principle of good faith, will agree upon the time and modalities of each monitoring visit for discussions and to make corrections to the case report forms (CRF). The CRFs will be completed in a timely, precise, complete and accurate manner.</p>	<p>7.1 Il monitoraggio della Sperimentazione sarà eseguito da personale qualificato di PPD. Le Parti concorderanno, nel rispetto del principio di buona fede, i tempi e le modalità di ciascuna visita di controllo per discutere e per apportare modifiche alle schede di raccolta dati (<i>Case Report Forms</i>, CRF). Le CRF saranno completate in modo tempestivo, preciso, completo ed accurato.</p>
<p>7.2 The Institution agrees and shall cause the Principal Investigator to maintain adequate records with respect to the identification of the individual involved in the Study, clinical observations, laboratory tests and Study Drug receipt and dispensing. If any source data are kept on computer files only, the Principal Investigator will supply print-outs of all Study subject data relevant for the Study for the purpose of source data verification. These print-outs will be signed and dated by the Principal Investigator and retained as source documents. The Institution will allow direct access to source documents and other records regarding individuals involved in the Study, needed for monitoring, auditing and inspection purposes and in this respect, the Institution will, in particular, adopt all the necessary and appropriate actions in order that such access is carried out, in full compliance with the applicable regulations on the protection of personal data (including General Data Protection Regulation 2016/679 - and subsequent amendments and D.lgs. 101/18). The Institution undertakes to adopt due measures in order to avoid the accidental or early destruction of said documents. Furthermore, the Institution agrees to return or destroy unused investigational products, including Study Drug, devices and Study-related materials at the end of the Study itself, or at intervals, as directed by PPD and/or the Sponsor.</p>	<p>7.2 L'Istituto si impegna, ed impegna altresì lo Sperimentatore Principale, a mantenere un'adeguata documentazione riguardo all'identificazione del soggetto partecipante alla Sperimentazione, alle rilevazioni cliniche, ai test di laboratorio, ed alla ricezione e somministrazione del Farmaco Sperimentale. Se alcuni dati originali sono conservati solo su archivi informatici, lo Sperimentatore Principale provvederà a stampare i dati dei pazienti che siano pertinenti alla Sperimentazione allo scopo di consentire la verifica dei dati originali. Gli stampati in questione saranno firmati dallo Sperimentatore Principale e datati e conservati come documenti originali. L'Istituto consentirà l'accesso diretto ai documenti originali ed alla restante documentazione dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione che sia necessaria ai fini del monitoraggio, delle verifiche e delle ispezioni e, al riguardo, adotterà, in particolare, tutti i necessari e più opportuni provvedimenti affinché tale accesso avvenga, nel pieno rispetto delle leggi concernenti la protezione dei dati personali di volta in volta applicabili (tra le quali il Regolamento Generale in materia di Protezione dei Dati 2016/679 - e successive modificazioni ed il D.lgs. 101/18). L'Istituto si impegna ad adottare idonee misure per impedire la distruzione accidentale o prematura di detti documenti. Si impegna altresì a restituire o distruggere al termine della Sperimentazione, ovvero di tanto in tanto come disposto da PPD e/o dallo Sponsor i prodotti che non siano stati usati nel corso della Sperimentazione, le dotazioni ed i materiali correlati allo Sperimentazione stessa.</p>

<u>8 Consent of the individual involved in the Study</u>	<u>8 Consenso del soggetto coinvolto nella Sperimentazione</u>
8.1 Pursuant to the GCPs and applicable laws, the Institution must obtain informed consent from each individual enrolling in the Study or his/her legal representative prior to the commencement of any Study-related procedure by means of the specific form prepared by the Sponsor and approved by the competent Ethics Committee	8.1 Prima che venga iniziata qualsiasi procedura della Sperimentazione, in conformità con le GCP e le disposizioni normative applicabili, l'Istituto deve ottenere il consenso informato da parte di ciascun soggetto coinvolto nella Sperimentazione o del suo rappresentante legalmente riconosciuto tramite l'apposito modulo predisposto dallo Sponsor ed approvato dal Comitato Etico competente.
8.2 In compliance with the GCPs, PPD requires that written informed consent be obtained in all cases. The method used by the Principal Investigator for explaining—the Study to the individual enrolling in the Study or his/her legal representative and the obtaining of consent should be conducted in accordance with Ethics Committee instructions and is under the Principal Investigator's responsibility. A copy of the information sheet and the informed consent form should be given to all individuals enrolling in the Study or their legal representatives to take with them.	8.2 In ottemperanza alle GCP, PPD richiede che il consenso informato per iscritto venga ottenuto in tutti i casi. Il metodo seguito dallo Sperimentatore Principale per fornire informazioni in merito alla Sperimentazione al soggetto coinvolto nello studio o al suo rappresentante legalmente riconosciuto ad ottenere il relativo consenso deve essere conforme alle istruzioni del Comitato Etico, e ricade tra le responsabilità dello Sperimentatore Principale. Una copia del foglio informativo e del modulo di consenso informato devono essere consegnate a tutti i soggetti coinvolti nella Sperimentazione o ai loro rappresentanti legalmente riconosciuti perché le conservino.
8.3 The Institution will also timely communicate in writing to the individual enrolling in the Study or his/her legal representative any new information regarding the Study that could influence the willingness of the individual to continue to take part in the Study.	8.3 L'Istituto è altresì tenuto a riferire tempestivamente per iscritto al soggetto coinvolto nella Sperimentazione o al suo rappresentante legalmente riconosciuto eventuali nuove informazioni pertinenti la Sperimentazione che si rendano eventualmente disponibili e che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione alla Sperimentazione.
8.4 As Data Controller, the Institution will ensure storage of the informed consent sheet, signed by enrolled patients, in a suitable manner for a period of fifteen (15) years after the Study has terminated.	8.4. In qualità di Titolare dei Dati, l'Istituto assicura che provvederà all'adeguata conservazione del modulo di consenso informato sottoscritto dai pazienti arruolati per un periodo di 15 anni dal termine della Sperimentazione.

9 <u>Audits and Regulatory Inspections</u>	9 <u>Verifiche ed ispezioni regolatorie</u>
<p>9.1 The Institution acknowledges and agrees that the Study may be audited by PPD and/or the Sponsor or inspected by the competent governmental or regulatory authorities to document the authenticity of recorded data and adherence to the Protocol and applicable laws. In such respect, the Institution agrees to notify the Sponsor and PPD immediately, also in writing, of any current or only proposed inspection or audit.</p>	<p>9.1 L'Istituto prende atto ed accetta che la Sperimentazione potrebbe essere soggetta a verifiche da parte di PPD e/o da parte dello Sponsor, o sottoposta ad ispezione da parte degli enti governativi o regolatori competenti, al fine di documentare l'autenticità dei dati registrati e il rispetto del Protocollo e delle disposizioni normative applicabili. Al riguardo, l'Istituto si impegna ad informare immediatamente, anche per iscritto, lo Sponsor e PPD di qualsiasi ispezione o verifica in corso o anche solo prevista.</p>
<p>9.2 Study subjects participating in the Study should be informed that their records may be reviewed, examined and copied for this purpose and, if necessary, they shall give appropriate consent to it by means of the specific form prepared by the Sponsor and approved by the competent Ethics Committee.</p>	<p>9.2 I soggetti che partecipano alla Sperimentazione dovranno essere informati del fatto che le loro cartelle potrebbero essere visionate, esaminate e duplicate per tale scopo e, ove necessario, dovranno prestare idoneo consenso al riguardo tramite l'apposito modulo predisposto dallo Sponsor ed approvato dal Comitato Etico competente.</p>
<p>9.3 During monitoring, Study subject confidentiality will be respected as required by local laws and no documents bearing patients names will be taken out of the study site. Study subjects should be identified only by code numbers.</p>	<p>9.3 Durante il monitoraggio, la privacy dei pazienti sarà tutelata come richiesto dalla legislazione locale e nessun documento che riporti il nome del paziente sarà portato al di fuori dell'Istituto. I pazienti devono essere identificati unicamente attraverso codici.</p>
10 <u>Records Retention</u>	10 <u>Conservazione della documentazione</u>
<p>10.1 All correspondence with the ethics committee and PPD and all records relating to the Study, including copies of the CRFs, shall be maintained for at least fifteen (15) years or longer if required by applicable laws or policy. The period of retention starts with the termination of the Study at Institution. Both PPD and the Sponsor must be informed in writing of any change of address or relocation of the Study files during the retention period. It is the responsibility of the Sponsor to inform the Institution as to when these documents no longer need to be retained.</p> <p>Institution shall be financially supported by Sponsor for long term storage of records, if</p>	<p>10.1 Tutta la corrispondenza con il comitato etico e PPD e tutta la documentazione concernente la Sperimentazione, incluse le copie delle CRFs, dovranno essere conservati per almeno quindici (15) anni o più a lungo se richiesto dalla legge o dalla politiche applicabili. Il periodo di conservazione inizia al termine della Sperimentazione presso l'Istituto. Durante il periodo di conservazione, PPD e/o lo Sponsor devono essere informati per iscritto di qualsiasi variazione di indirizzo, o trasferimento degli archivi concernenti la Sperimentazione. Sarà cura dello Sponsor informare l'Istituto del momento in cui cessi la necessità di conservare tale documentazione.</p> <p>L'istituto sarà supportato finanziariamente</p>

necessary. Payment shall be done by PPD on behalf of Sponsor, according to the amounts provided for herein agreement.	dallo Sponsor per la conservazione a lungo termine dei documenti, se necessario. Il pagamento sarà effettuato da PPD per conto dello Sponsor secondo gli importi previsti nel presente Contratto.
10.2 Upon the reasonable request of the Sponsor, the Principal Investigator shall submit reports (whether orally or in writing will be stipulated by The Sponsor at the time of the request) on the progress of the Study. Written reports including, but not limited to, the budget, and patient recruitment, will be provided within thirty (30) days of a request from the Sponsor.	10.2 Dietro ragionevole richiesta dello Sponsor, lo Sperimentatore Principale presenterà dei rapporti (in forma orale o scritta, a seconda della richiesta dello Sponsor) sull'andamento della Sperimentazione. I rapporti scritti, incluse, a titolo esemplificativo ma non esclusivo, le comunicazioni relative al budget e all'arruolamento dei pazienti, dovranno essere prodotte entro 30 giorni dalla richiesta dello Sponsor.
11 <u>Publication</u>	11 <u>Pubblicazioni</u>
11.1 The findings derived from this Study are the exclusive property of Sponsor and shall not be published without prior written approval of Sponsor. The material for public dissemination will be submitted to the Sponsor for review and comment at least sixty (60) days prior to submission for publication, presentation, or any other ways which could lead exposure of methods and results of the Study.	11.1 Le scoperte derivanti da questa Sperimentazione sono di proprietà esclusiva dello Sponsor e non verranno pubblicate senza previa approvazione scritta da parte dello Sponsor. Il materiale per la divulgazione pubblica sarà presentato allo Sponsor per revisione e commenti almeno sessanta (60) giorni prima della sottomissione per pubblicazione, presentazione o altre modalità che potrebbero portare all'esposizione di metodi e risultati della Sperimentazione.
11.2 If in the Sponsor's sole judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Study Drug, Principal Investigator shall modify the publication or presentation schedules accordingly. All reasonable comments made by Sponsor in relation to a proposed publication by Principal Investigator will be incorporated by Principal Investigator into the publication.	11.2 Se, ad esclusivo giudizio dello Sponsor, la pubblicazione o presentazione in un dato momento, potrebbe impedire lo sviluppo del Farmaco Sperimentale da parte dello Sponsor, lo Sperimentatore principale modificherà il programma di pubblicazione o presentazione di conseguenza. Tutti i ragionevoli commenti dello Sponsor in relazione a una pubblicazione proposta dallo Sperimentatore Principale saranno incorporati dallo Sperimentatore principale nella pubblicazione
11.3 As the Study is part of multi-centered clinical trial, Principal Investigator shall not make any publication or presentation based on the results obtained at Institution before the first multi-center publication.	11.3 Poiché la Sperimentazione fa parte di una Sperimentazione clinica multicentrica, lo Sperimentatore principale non effettuerà alcuna pubblicazione o presentazione basata sui risultati ottenuti presso l'Istituto prima che sia stata effettuata la prima pubblicazione multicentrica
11.4 The publication or presentation by	11.4 La pubblicazione o presentazione da

Institution or Principal Investigator shall make reference to the relevant multi-center publication(s).	parte dell'Istituto o dello Sperimentatore principale farà riferimento alla/e pubblicazione(i) multicentrica/che pertinenti.
11.5 The Sponsor shall also have the right to publish the results of the Study. In the event the Sponsor coordinates a multi-center publication, the participation of Principal Investigator as a named author shall be determined in accordance with the Sponsor's policy and generally accepted standards for authorship.	11.5 Lo Sponsor avrà inoltre il diritto di pubblicare i risultati della Sperimentazione. Nel caso in cui lo Sponsor coordinasse una pubblicazione multicentrica, la partecipazione dello Sperimentatore principale come autore citato sarà stabilita in conformità alle politiche dello Sponsor e agli standard generalmente accettati per la paternità.
11.6 Both PPD and the Sponsor may use the Institution and Principal Investigator contact details and report the Study status in specific newsletters and on the World Wide Web for the purpose of conducting this Study. Newsletters (which may be distributed to all participating sites) and postings to the Web are for the purpose of providing information to potential patients regarding the Study, giving them the ability to contact participating sites.	11.6 PPD e lo Sponsor potranno far uso delle informazioni di contatto dell'Istituto e dello Sperimentatore, nonché riportare lo stato della Sperimentazione, in specifiche newsletter e su siti internet, per finalità collegate alla conduzione di questa Sperimentazione. Le newsletter (che potranno essere distribuite a tutti i centri partecipanti) e altre pubblicazioni in rete avranno lo scopo di fornire informazioni sulla Sperimentazione a potenziali pazienti, in modo da permettere loro di contattare i centri partecipanti.
11.7 Institution may without prior consent from Sponsor list any information regarding the Study which is available on www.clinicalStudys.gov website.	11.7 L'Istituto potrà utilizzare, senza previo consenso dello Sponsor, qualsiasi informazione relativa alla Sperimentazione reperibile sul sito www.clinicalStudys.gov.
11.8 Sponsor shall have the right to use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles which disclose the name of Institution and/or Principal Investigator consistent with U.S. or other applicable copyright laws, provided such use does not constitute an endorsement of any commercial product or service by Institution or Investigator.	11.8 Lo Sponsor avrà il diritto di usare, fare riferimento a e divulgare ristampe di pubblicazioni scientifiche, mediche e di altro tipo che riportano il nome dell'Istituto e/o dello Sperimentatore principale, in conformità alle leggi degli Stati Uniti o altre leggi applicabili sul copyright, a condizione che tale uso non costituisca l'approvazione di un prodotto o servizio commerciale da parte dell'Istituto o dello Sperimentatore.
12 <u>Independent Contractor</u>	12 <u>Contraente autonomo</u>
The Institution declares and acknowledges that it is an independent contractor and it is not connected to the Sponsor and/or PPD by any relationship of association, agency, employment or representation. The Institution is not empowered to represent the	L'Istituto dichiara e riconosce di essere un contraente autonomo, e di non essere legato allo Sponsor e/o a PPD da alcun rapporto associativo, di agenzia, di impiego o di rappresentanza. L'Istituto non ha alcun potere di rappresentanza dello Sponsor, né di PPD,

<p>Sponsor, nor the PPD and consequently it is not allowed to enter into or execute contracts or other commitments that bind the Sponsor and/or the PPD nor to give any guarantees, expressed or implied in the name of the Sponsor and/or PPD, without their previous written authorisation.</p>	<p>e, pertanto, non è autorizzato a concludere né a sottoscrivere contratti o altri impegni che possano obbligare lo Sponsor e/o PPD, né a prestare garanzie, espresse o implicite, a nome dello Sponsor e/o di PPD, senza la preventiva autorizzazione scritta di questi ultimi.</p>
<p>13 <u>Insurance</u></p>	<p>13 <u>Assicurazione</u></p>
<p>13.1 The Institution acknowledges and agrees that the Study Drug used during the Study is a medicinal product exclusively developed by the Sponsor. The Sponsor acknowledges that it has entered into a contract with the company Lloyd's Insurance Company S.A. a suitable insurance policy n. BARCET19184 (of which it produces a complete copy) covering the civil liability it assumes for death or damage caused to persons or property deriving from the trial, including the costs of medical treatment, even after participation in the trial, of the subjects undergoing the trial if complications caused by the trial occur, as well as for the benefit of the investigators and third parties directly or indirectly involved in the execution and as a result of the trial, in accordance with the provisions of D.M. 14.07.09. The investigating company also releases the company and its staff from any responsibility connected with the trial, except in the case of wilful misconduct. The Institution and its Representatives undertake to promptly notify PPD and the Sponsor in writing of any claim and to fully co-operate in the handling of the same within the limits of its competence</p>	<p>13.1 L'Istituto prende atto ed accetta che il Farmaco Sperimentale utilizzato nel corso della Sperimentazione è un medicinale sviluppato esclusivamente dallo Sponsor. Lo Sponsor dà atto di aver stipulato con la compagnia n. BARCET19184 idonea polizza assicurativa (di cui produce copia integrale) a copertura delle responsabilità civili che si assume per decessi o danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione, ivi compresi i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo studio, dei soggetti sottoposti a sperimentazione qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione, nonché a favore degli sperimentatori e verso terzi direttamente o indirettamente implicati nell'esecuzione ed in conseguenza della sperimentazione, ai sensi di quanto previsto dal D.M. 14.07.09. La Società sperimentatrice solleva inoltre l'Azienda e il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione salvo il caso di dolo. L'Istituto ed i suoi Rappresentanti si impegnano ad informare prontamente per iscritto lo Sponsor e PPD di qualsiasi reclamo e di cooperare appieno nella gestione dello stesso, nei limiti delle proprie competenze.</p>
<p>14 <u>Right of termination and withdrawal</u></p>	<p>14 <u>Diritto di recesso e risoluzione</u></p>
<p>14.1 Without prejudice to the provision of article 2 hereof, PPD shall have the right to terminate this Agreement at any time upon thirty (30) days prior written notice to Institution, in case PPD, at its sole discretion, concludes that:</p>	<p>14.1 Fatto salvo quanto previsto dal precedente articolo 2, PPD avrà il diritto di risolvere il presente Contratto in qualsiasi momento con preavviso scritto di trenta (30) giorni all'Istituto, nel caso in cui PPD concludesse che:</p>

a) PPD's agreement with the Sponsor mentioned in recital d) is terminated for whatever reason;	a) l'accordo tra PPD e lo Sponsor di cui alla premessa d) dovesse sciogliersi per qualsiasi motivo;
b) available data indicate that it is not safe to continue to administer the Study Drug to Study Patients;	b) i dati a disposizione dovessero indicare che non è sicuro continuare a somministrare il Farmaco sperimentale ai Pazienti della sperimentazione;
c) the overall Study enrolment has been met, even if enrolment under this Agreement has not been completed;	c) dovesse essere raggiunto il numero desiderato di soggetti arruolati a livello globale, anche se l'arruolamento ai sensi del presente Contratto non fosse stato completato;
d) Institution or Principal Investigator is in breach of any term of this Agreement (including but not limited to any warranty or undertaking);	d) l'Istituto o lo Sperimentatore principale violasse qualsiasi termine del presente Contratto (incluso ma non limitato a qualsiasi garanzia o impegno);
e) the enrolment of valid patients for the Study is too slow to meet the Sponsor's scheduled timeline;	e) il reclutamento di pazienti ammissibili alla Sperimentazione fosse troppo lento e non rispettasse le scadenze previste dallo Sponsor;
f) adherence to the Protocol is poor or data recording is materially inaccurate or incomplete;	f) l'aderenza al Protocollo è scarsa o la registrazione dei dati materialmente inaccurata o incompleta;
g) Principal Investigator is no longer able to act as Investigator and no replacement investigator mutually acceptable to Institution and	g) Lo Sperimentatore principale non fosse più in grado di svolgere le proprie funzioni in qualità di Sperimentatore principale e nessun sostituto Sperimentatore reciprocamente accettabile per l'Istituto e
This Agreement can also be terminated by mutual written agreement between the Institution, and PPD.	Il presente contratto potrà inoltre essere risolto per mutuo consenso, da manifestarsi per iscritto, fra l'Istituto e PPD.
14.2 The exercise of the right of termination or withdrawal of the Agreement pursuant to the articles above and the applicable law, will not result in the termination of validity and effectiveness of the provisions of articles 4.2, 4.4, 11, 13 of the Agreement, as well as the payment of performance carried out to the time of early termination.	14.2 L'esercizio del diritto di recesso dal Contratto o la risoluzione del Contratto ai sensi degli articoli che precedono e, in ogni caso, come da normativa applicabile, non faranno venir meno la perdurante validità ed efficacia delle disposizioni di cui agli articoli 4.2, 4.4, 11, 13 del Contratto nonché il pagamento delle prestazioni svolte correttamente sino al momento dell'interruzione anticipata.
14.3 Upon the termination of this Agreement, Institution shall cooperate with Sponsor to provide for an orderly wind-down of the Study conducted hereunder. In the	14.3 Alla risoluzione del presente Contratto, l'Istituto collaborerà con lo Sponsor per garantire una chiusura regolare della Sperimentazione condotta ai sensi del

<p>event of early termination, if payment (whether for salaries or otherwise) has been made by Sponsor to Institution in advance for work not completed, such monies shall be refunded within forty-five (45) days after the date of such termination.</p>	<p>presente documento. In caso di interruzione anticipata, se il pagamento è stato erogato anticipatamente dallo Sponsor all'Istituto per attività non completate, tali somme saranno rimborsate entro quarantacinque (45) giorni dopo la data di tale interruzione.</p>
<p>15. <u>Debarment Certification</u></p>	<p>15 <u>Certificazione di interdizione</u></p>
<p>15.1 The Institution affirms and guarantees that neither it nor its Representatives, nor any other person retained to perform the Study pursuant to this Agreement, (i) are involved in an investigation by the FDA for debarment action or are presently debarred pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended (21 U.S.C. §301 et seq) or pursuant to any existing applicable laws or regulations, or (ii) have a disqualification hearing pending or have been disqualified pursuant to 21 CFR Section 312.70 or subsequent provisions or pursuant to any existing applicable laws or regulations. In addition, the Institution and its Representatives state and guarantee that they have not been engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions.</p>	<p>15.1 L'istituto afferma e garantisce che né l'Istituto od i suoi Rappresentanti, né altre persone impiegate per svolgere la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, sono (i) oggetto di inchiesta da parte della <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) per una procedura di inabilitazione, o sono inabilitati a svolgere attività in base al <i>Generic Drug Enforcement Act</i> del 1992, così come emendato (21 U.S.C. § 301 e segg.) o in base a qualsiasi disposizione di legge o regolamento applicabile vigente, oppure (ii) soggetti ad una procedura di interdizione o inabilitazione legale o sono già stati interdetti o inabilitati in base alle disposizioni elencate alla Sezione 312.70, 21 CFR, o successive disposizioni ovvero ai sensi di qualsiasi disposizione di legge o regolamento applicabile vigente. L'Istituto ed i suoi Rappresentanti inoltre, dichiarano e garantiscono di non essere mai stati coinvolti in attività, e di non aver mai tenuto condotte, che possano portare ad una procedura di inabilitazione o interdizione.</p>
<p>15.2 If during the term of this Agreement the Institution, its Representatives, or any other person retained to perform the Study (i) came under investigation by the FDA for debarment action or disqualification, or (ii) were debarred or disqualified, or (iii) however engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above-mentioned disqualification or debarment actions, said party shall immediately notify PPD in writing of that event.</p>	<p>15.2 Se nella vigenza del presente Contratto l'Istituto, i suoi Rappresentanti o altre persone impiegate per svolgere la Sperimentazione (i) fossero poste sotto inchiesta da parte della FDA per azioni che portino a inabilitazione o interdizione, ovvero (ii) fossero interdetti o inabilitati o (iii) fossero comunque coinvolti in condotte o attività che potrebbero portare a qualsiasi delle sopracitate azioni di interdizione o inabilitazione, detta parte dovrà immediatamente notificare per iscritto tale avvenimento a PPD.</p>
<p>15.3 For the purposes of this Agreement, reference to the FDA and the Generic Drug</p>	<p>15.3 Ai fini del presente accordo, il riferimento alla FDA ed al <i>Generic Drug</i></p>

Enforcement Act shall also be deemed a reference to any other governmental or regulatory authorities having jurisdiction over the subject matter of the particular Study or any other laws and regulations applicable to the Study.	<i>Enforcement Act</i> dovrà essere altresì inteso come riferimento a qualsiasi altro ente/autorità governativo o regolatore che sia competente in merito alla materia oggetto di questa particolare Sperimentazione o ad altre leggi e regolamenti applicabili alla Sperimentazione.
16 <u>Miscellaneous</u>	16 <u>Varie ed eventuali</u>
16.1 This Agreement shall be binding upon the parties, their legal representatives, successors and assignees; it cannot be assigned/transferred or supplemented, substituted or otherwise amended neither in its entirety nor for the individual rights and obligations deriving from it except by a written instrument signed by the parties.	16.1 Il presente Contratto è vincolante per le parti, i loro legali rappresentanti, successori e delegati; non può essere ceduto/trasferito o integrato, sostituito o altrimenti modificato, né nella sua interezza, né per i singoli diritti od obblighi che ne discendono, se non per atto scritto firmato dalle parti.
16.2 This Agreement supersedes all prior written and oral agreements and representations between the parties with respect to the matter that it regulates. All obligations contained herein resulting in fulfilments required after termination of the present Agreement shall survive termination of the Agreement as regulated here or otherwise by law.	16.2 Il presente Contratto sostituisce qualsiasi precedente dichiarazione ed accordo, scritto od orale, tra le parti relativamente all'oggetto che intende regolare. Tutti gli obblighi qui descritti che comportino adempimenti successivi al termine del presente Contratto resteranno validi oltre la conclusione dello stesso, come qui regolato o altrimenti disposto <i>ex lege</i> .
16.3 All the communications to be exchanged pursuant to the Agreement shall be made in writing, and shall be sent by telefax (or by registered letter where requested in the Agreement) to the following addresses of the parties:	16.3 Tutte le comunicazioni da effettuare in base al Contratto saranno fatte per iscritto, e saranno inviate a mezzo telefax (o per raccomandata a.r., ove così disposto nel Contratto) agli indirizzi delle parti di seguito indicati:
<p>for PPD to: PPD Global Ltd Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, United Kingdom Attention of name</p> <p>With a copy to:</p> <p>PPD Italy S.r.l. Segreen Business Park Via San Bovio 3 20090 San Felice, Segrate Milan, Italy</p>	<p>se a PPD, a: PPD Global Ltd Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, United Kingdom Attention of name</p> <p>E copia a :</p> <p>PPD Italy S.r.l. Segreen Business Park Via San Bovio 3 20090 San Felice, Segrate Milano, Italia</p>

<p><u>for the Institution to:</u></p> <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Via Magellano 1, 10128, Torino Fax n. /email: 0115082557-0115082534</p> <p>Attention of Dr. Marco Daperno</p>	<p><u>se all’Istituto, a:</u></p> <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino Via Magellano, 1, 10128, Torino</p> <p>Fax n. /email:0115082557-0115082534 All’attenzione di Dr. Marco Daperno</p>
<p>or to the addresses or telefax/email numbers/addresses that the parties may communicate subsequently with the modalities indicated above.</p>	<p>ovvero presso i diversi indirizzi o numeri di fax che le parti potranno comunicarsi successivamente, secondo le modalità sopra indicate.</p>
<p>17 Data Privacy</p>	<p>17 Privacy</p>
<p>17.1 <u>Definitions:</u></p>	<p>17.1 <u>Definizioni:</u></p>
<p>“Data Protection and Privacy Laws” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including: (a) the EU Data Protection Directive 95/46/EC (“Directive”), superseded by the General Data Protection Regulation 2016/679 (“Regulation”) on 25 May 2018; (b) any legislation transposing the Directive, Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement..</p>	<p>Per “Leggi in materia di Privacy e protezione dei dati” si intendono qui tutte le leggi, regolamenti e requisiti regolatori nonché le linee guida relative alla protezione dei dati in materia di Privacy a livello globale, incluse: (a) la Direttiva Europea sulla Protezione dei dati di carattere personale 95/46/EC (“Direttiva”), sostituita dal Regolamento Generale in materia di Protezione dei Dati 2016/679 a far data dal 25 Maggio 2018 (“Regolamento”) ; (b) tutte le leggi che trasponga ed introduca la Direttiva, il Regolamento o la relativa legislazione di qualunque Stato membro dell’Area Economica Europea; o (c) qualsiasi altra legge in vigore, in qualsivoglia giurisdizione competente o che sia successivamente introdotta in merito al Trattamento dei dati Personali, applicabile a ciascuna e tutte le parti del presente Contratto.</p>
<p>“Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller”, “Processor” and “Data Subject” shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws.</p>	<p>I termini “Dati Personali”, “Trattamento/Gestione”, “Titolare”, “Responsabile del Trattamento” e “Soggetto Interessato” devono essere intesi come definiti nella Regolamento ed includono i termini e/o sinonimi degli stessi utilizzati in qualsiasi altra normativa sul Trattamento dei Dati e sulla Privacy.</p> <p>Per “Dati personali” si intendono anche dati</p>

<p>Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.</p>	<p>ed immagini codificati (numero di identificazione) relativi ai pazienti.</p>
<p>17.2 <u>Compliance</u>: The parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP).</p>	<p>17.2 <u>Conformità</u>: Le parti si garantiscono a vicenda di trattare i Dati Personali in conformità a tutte le leggi e normative in materia di Privacy ed in conformità con le linee guida della Conferenza Internazionale per l'Armonizzazione per la Buona Pratica Clinica (ICH-GCP)</p>
<p>17.3 <u>Mutual Responsibilities under the Regulation</u>: The parties acknowledge that each of the Institution and Sponsor are joint Controllers and that PPD is a Processor acting under instructions from Sponsor with respect to the Processing of Personal Data relating to the services provided under this Agreement.</p> <p>Article 26 of the Regulation requires that joint Controllers shall determine their respective responsibilities for compliance with the Regulation through an arrangement between them.</p> <p>Pursuant to this objective, it is agreed that because Institution will have access to the identity of trial Data Subjects, it shall therefore ensure compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Data Subjects.</p> <p>Data Subjects should seek to exercise their rights through the Data Protection Officer that is be appointed by the Institution under Article 37 of the Regulation.</p> <p>Sponsor shall include the information that must be provided to Data Subjects as required by Article 13 of the Regulation in subject informed consent forms. Institution shall gain necessary informed consents from Data Subjects to ensure the lawfulness of data Processing.</p>	<p>17.3 <u>Responsabilità reciproche in conformità con il Regolamento</u>: Le parti prendono atto che l'Istituto e lo Sponsor sono co-Titolari e che PPD agisce quale Responsabile del trattamento, seguendo le istruzioni dello Sponsor in merito al Trattamento dei Dati Personali nell'esecuzione del presente Contratto.</p> <p>L'articolo 26 del Regolamento prescrive che i co-Titolari determinino le loro rispettive responsabilità per il rispetto del Regolamento attraverso un accordo tra loro.</p> <p>In base a questo obiettivo, è concordato che, poiché l'Istituto avrà accesso ai dati identificativi dei Soggetti Interessati, partecipanti alla Sperimentazione, dovrà quindi garantire il rispetto degli obblighi previsti dal Regolamento per quanto riguarda l'esercizio dei diritti di protezione dei dati personali dei Soggetti Interessati.</p> <p>I Soggetti Interessati dovranno esercitare i loro diritti tramite il Responsabile della Protezione nominato dall'Istituto ai sensi dell'Art.37 del Regolamento stesso.</p> <p>Lo Sponsor deve includere nel Consenso Informato tutte le informazioni che l'art.13 del Regolamento richiede vengano fornite ai Soggetti Interessati. L'Istituto deve acquisire il necessario Consenso Informato da parte dei Soggetti Interessati al fine di garantire la legittimità del trattamento dei dati.</p>
<p><i>The Sponsor, in accordance with Art 5 of the Code regarding the protection of personal data, has appointed Celltrion</i></p>	<p><i>Lo Sponsor, ai sensi dell'Art. 5 del Codice in materia di protezione dei dati personali, ha nominato Celltrion BioPharma Limited, 1st</i></p>

<p><i>BioPharma Limited, 1st Floor, 6 Lapp's Quay, Cork, T12 VY7W, Ireland as its own representative for dealing with privacy matters in Italy.</i></p>	<p><i>Floor, 6 Lapp's Quay, Cork, T12 VY7W, Irlanda come suo rappresentante per gli adempimenti in materia privacy in Italia.</i></p>
<p>17.4 <u>Information Security</u>: All parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws.</p> <p>The parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Institution shall in particular apply strict controls to ensure Data Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or PPD may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.</p>	<p>17.4 <u>Sicurezza delle Informazioni</u>: Tutte le Parti devono porre in essere tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative atte a garantire i Dati Personali e le Informazioni Confidenziali come richiesto dalle ICH-GCP le leggi e le normative sul trattamento dei Dati Personali e la normativa sulla Privacy.</p> <p>Le parti devono assicurare che le persone autorizzate al Trattamento dei Dati Personali si siano impegnate formalmente al rispetto della confidenzialità o siano già adeguatamente tenute all'obbligo di confidenzialità ai termini di legge. L'Istituto, in particolare, deve procedere con rigidi controlli al fine di assicurare che gli originali dei documenti medici dei Soggetti Interessati siano messi al sicuro da accessi non autorizzati e perdita accidentale. Lo Sponsor e/o PPD potranno accedere ai documenti medici originali per fini di monitoraggio e dovranno trattare i medesimi nella più stretta confidenzialità.</p>
<p>17.5 <u>Security Incidents</u>: Institution shall be responsible for investigating and remediating any unauthorised access, acquisition, or disclosure of Personal Data held within original medical records ("Security Incident") or of any Confidential Information. However, Institution shall notify PPD immediately of any such Security Incident.</p> <p>Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution.</p>	<p>17.5 <u>Violazioni della Sicurezza</u>: L'Istituto è responsabile di indagare e porre rimedio in caso di accesso, acquisizione o divulgazione non autorizzati di Dati Personali contenuti nei documenti medici originali ("Violazione della Sicurezza") così come di ogni Informazione Confidenziale. In ogni caso, l'Istituto deve immediatamente dare comunicazione a PPD di ogni Violazione della Sicurezza.</p> <p>Detta notifica deve fornire informazioni ragionevolmente dettagliate in merito alla Violazione della Sicurezza e sull'azione correttiva che verrà intrapresa dall'Istituto.</p>
<p>17.6 <u>Data Protection Requests</u>: Institution shall promptly notify PPD in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Data Subject, a data protection authority or other regulatory authority and provide PPD with full cooperation and assistance in</p>	<p>17.6 <u>Richieste in materia di Protezione dei Dati</u>: L'Istituto deve prontamente comunicare a PPD per iscritto l'eventuale ricezione di comunicazioni relative alla protezione dei dati in merito ai servizi resi, da parte di un Soggetto Interessato, di un'autorità competente in materia di protezione dei dati o di altro ente</p>

relation to any such communication, at no additional cost to PPD or the Sponsor.	regolatore e forniranno piena cooperazione ed assistenza a PPD relativamente a dette comunicazioni, senza aggravio di costi per PPD o per lo Sponsor.
17.7 <u>Data Transfers</u> : Institution shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.	17.7 <u>Trasferimento dei Dati</u> : L'Istituto dovrà trattare o comunque trasferire detti Dati al di fuori dell'Area Economica Europea (che include gli Stati membri dell'UE con l'aggiunta di Norvegia, Islanda e Liechtenstein) come descritto nel Contratto o nel Protocollo.
17.8 <u>Consequences of Expiry or Termination</u> : The obligations contained in this Section 17 shall survive the termination or expiry of this Agreement.	17.8 <u>Conseguenze in caso di risoluzione o scadenza</u> : Gli impegni di cui al presente art.17 resteranno in pieno vigore anche successivamente alla risoluzione o naturale scadenza del Contratto.
18 <u>Governing law and Jurisdiction</u>	18 <u>Legge applicabile e Foro competente</u>
18.1 The present Agreement is governed by and shall be interpreted under Italian law.	18.1 Il presente Contratto è governato da e sarà interpretato secondo il diritto italiano.
18.2 Any disputes between the parties related to this Agreement shall be subject to the exclusive competence of the Court of Turin.	18.2 Qualsiasi controversia tra le parti, comunque connessa al presente Contratto, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Torino.
19 <u>Duty Stamps</u>	19. <u>Imposta di Bollo</u>
Duty Stamps virtually paid pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 153499/2016 dated 18 october 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2	Imposta di bollo assolta <i>in modo virtuale ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione N. 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2</i>
<i>Remainder of this page is intentionally left blank, Exhibits and signature page to follow.</i>	<i>La restante parte di questa pagina è stata lasciata intenzionalmente bianca. Seguono gli allegati e la pagina recante le firme.</i>



IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	IN FEDE , le parti danno esecuzione al presente Contratto tramite i propri rappresentanti debitamente autorizzati, a partire dalla data di sottoscrizione.
As per articles 1341 and 1342 of the Italian civil code, the clauses contained in sections 1 (Trial Conduct), 3 (Financial Support), 4 (Confidential Information and Intellectual Property), 11 (Publications), 12 (Independent Contractor), 13 (Representations and Guarantees), 14 (Termination and Withdrawal), 15 (Debarment Certification), 16 (Miscellaneous) and 17 (Governing law and Jurisdiction) are hereby fully examined, understood and accepted.	Ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 del codice civile, si dichiara di aver attentamente esaminato e compreso, e di accettare specificatamente le disposizioni del presente Contratto di cui agli articoli di seguito richiamati: 1 (Conduzione della Sperimentazione), 3 (Aspetti economico-finanziari), 4 (Informazioni confidenziali e proprietà intellettuale), 11 (Pubblicazioni), 12 (Contraente indipendente), 13 (Dichiarazioni e garanzie), 14 (Diritto di recesso e risoluzione), 15 (Certificazione di inabilitazione), 16 (Miscellanea) e 17 (Legge applicabile e Foro competente).
FOR PPD/PER PPD	
Signature /Firma: _____	
Name/ Nome: Dr.ssa Simona Bertola Zanetto	
Title / Titolo: Procuratore	
Date/ Data: _____	
FOR THE INSTITUTION /PER L'ISTITUTO	
Signature /Firma: _____	
Name/ Nome: Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua	
Title / Titolo: Direttore Generale	
Date/ Data: _____	



<p align="center">Exhibit A</p> <p align="center">Budget and Payment Schedule</p>	<p align="center">Allegato A</p> <p align="center">Prospetto economico e schema dei pagamenti</p>																
<p>Payments: Payment should be made to the following:</p>	<p>Pagamenti: Il pagamento deve essere effettuato a favore di:</p>																
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="212 457 769 499"> <p>Payee</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="212 499 769 659"> <p>Payee Name: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="212 659 769 779"> <p>Payee Address: Via Magellano 1 – 10128 Torino</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="212 779 769 905"> <p>Bank Information c/o Unicredit spa Agenzia 38 c.s. Turati</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="212 905 769 1024"> <p>and Routing number as applicable: c/c n° 40249779</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="212 1024 769 1100"> <p>IBAN: IT09J0200801138000040249779</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="212 1100 769 1176"> <p>SWIFT: UNCRITM1AD8</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="212 1176 769 1255"> <p>Tax ID Number: 09059340019</p> </td> </tr> </table>	<p>Payee</p>	<p>Payee Name: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario</p>	<p>Payee Address: Via Magellano 1 – 10128 Torino</p>	<p>Bank Information c/o Unicredit spa Agenzia 38 c.s. Turati</p>	<p>and Routing number as applicable: c/c n° 40249779</p>	<p>IBAN: IT09J0200801138000040249779</p>	<p>SWIFT: UNCRITM1AD8</p>	<p>Tax ID Number: 09059340019</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="769 457 1349 499"> <p>Beneficiario</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 499 1349 659"> <p>Nome del Beneficiario: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 659 1349 779"> <p>Indirizzo del Beneficiario: Via Magellano 1 – 10128 Torino</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 779 1349 863"> <p>Banca: c/o Unicredit spa Agenzia 38 c.s. Turati</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 863 1349 940"> <p>Conto corrente bancario: c/c n° 40249779</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 940 1349 1016"> <p>Codice IBAN: IT09J0200801138000040249779</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1016 1349 1094"> <p>Codice SWIFT: UNCRITM1AD8</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1094 1349 1255"> <p>Numero partita IVA: 09059340019</p> </td> </tr> </table>	<p>Beneficiario</p>	<p>Nome del Beneficiario: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario</p>	<p>Indirizzo del Beneficiario: Via Magellano 1 – 10128 Torino</p>	<p>Banca: c/o Unicredit spa Agenzia 38 c.s. Turati</p>	<p>Conto corrente bancario: c/c n° 40249779</p>	<p>Codice IBAN: IT09J0200801138000040249779</p>	<p>Codice SWIFT: UNCRITM1AD8</p>	<p>Numero partita IVA: 09059340019</p>
<p>Payee</p>																	
<p>Payee Name: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario</p>																	
<p>Payee Address: Via Magellano 1 – 10128 Torino</p>																	
<p>Bank Information c/o Unicredit spa Agenzia 38 c.s. Turati</p>																	
<p>and Routing number as applicable: c/c n° 40249779</p>																	
<p>IBAN: IT09J0200801138000040249779</p>																	
<p>SWIFT: UNCRITM1AD8</p>																	
<p>Tax ID Number: 09059340019</p>																	
<p>Beneficiario</p>																	
<p>Nome del Beneficiario: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario</p>																	
<p>Indirizzo del Beneficiario: Via Magellano 1 – 10128 Torino</p>																	
<p>Banca: c/o Unicredit spa Agenzia 38 c.s. Turati</p>																	
<p>Conto corrente bancario: c/c n° 40249779</p>																	
<p>Codice IBAN: IT09J0200801138000040249779</p>																	
<p>Codice SWIFT: UNCRITM1AD8</p>																	
<p>Numero partita IVA: 09059340019</p>																	
<p>Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Study. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to PPD with the revised payee details. The parties further agree that Sponsor and PPD assume no liability for incorrect payee details provided by Institution.</p> <p>Invoices: Please send original, correct and itemized invoices to the following:</p>	<p>L'Istituto può richiedere di modificare, nel corso dello studio, i dati del beneficiario qui indicati. In tal caso, le parti convengono di non richiedere alcuna modifica del presente Contratto, purché l'Istituto fornisca a PPD notifica scritta dei dati del beneficiario modificati. Inoltre, le parti convengono che lo Sponsor e PPD non si assumono alcuna responsabilità per l'inesattezza dei dati del beneficiario forniti dall'Istituto.</p> <p>Fatture: Inviare fatture originali, corrette e dettagliate, al seguente indirizzo:</p>																

PPD Global Ltd	PPD Global Ltd
<p>PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ Invoices should quote PPD Global Limited's VAT number: GB 443 0878 47</p>	<p>PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ Invoices should quote PPD Global Limited's VAT number: GB 443 0878 47</p>
<p>Invoices: All invoices for Study payments, as outlined in the budget and payment schedule, should be submitted to PPD within 90 days following the occurrence of the applicable expense to ensure reimbursement for work performed. Invoices submitted for payment must be correct and include but not limited to:</p>	<p>Fatture: Tutte le fatture relative ai pagamenti dello studio, come indicato nel budget e nel programma dei pagamenti, dovranno essere inviate a PPD entro 90 giorni dalla data in cui sono state sostenute le spese corrispondenti per garantire il rimborso per il lavoro svolto. Le fatture presentate per il pagamento devono essere corrette e includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti dati:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Protocol Number - Institution Name - PI Name - Site Invoice Number (if applicable) - Itemized detail of costs - Date of Invoice submission 	<ul style="list-style-type: none"> - Numero di protocollo - Nome dell'Istituto - Nome dello Sperimentatore principale - Numero del centro per la fattura (se applicabile) - Elenco dettagliato dei costi - Data di invio della fattura
<p>PPD undertakes to send an invoice request to sfinanziario@mauriziano.it</p>	<p>PPD si impegna ad inviare richiesta di fattura all'indirizzo sfinanziario@mauriziano.it</p>
<p>Enrollment: Institution acknowledges that this is a Study designed to evaluate a set number of subjects. Institution will be expected to apply best efforts for enrollment as provided for under the Agreement. When enrollment of the target number of subjects for the entire Study is reached, Institution will be notified and instructed not to continue enrolling subjects.</p>	<p>Arruolamento: L'Istituto prende atto che il presente Studio è concepito per valutare un numero prestabilito di soggetti. L'istituto dovrà adoperarsi per effettuare l'arruolamento secondo quanto previsto nel Contratto. Al termine dell'arruolamento del numero di soggetti previsto per l'intero Studio, l'Istituto verrà informato e invitato a non continuare l'arruolamento.</p>
<p>The Study shall be payable as follows:</p>	<p>Lo Studio sarà pagato secondo le seguenti modalità:</p>
<p>Cost per Subject: Institution will be paid per completed and evaluable subject as defined below based on the rates set forth in the Budget, which is inclusive of 15% overhead. Payments will be made on a quarterly basis (or 6 monthly Basis, only if</p>	<p>Importo per soggetto: all'Istituto verrà corrisposto un importo per soggetto completato e valutabile come di seguito definito, in base alle tariffe previste nel Budget, che include il 15% di spese generali. I pagamenti saranno effettuati trimestralmente (o su base semestrale,</p>

applicable) in EUR and will be based on completed visits verified in the subject electronic case report forms (eCRFs). A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately, completely. In the event that a patient does not complete all visits as specified in the Protocol, PPD shall only be obligated to make payment for such patient on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.

VAT and Other Taxes: PPD will pay VAT in addition to the payments as required by national laws. Where a VAT invoice is required, payments will only be made once PPD has received the valid VAT invoice. In situations where VAT is not applicable, an invoice will still be required before any payment is made under this Agreement.

Screen Failures: The Institution will be paid for each Screen Failure (as defined below) in a flat rate at the amount of the screening visit total as set forth in the Budget. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not enroll into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon the receipt of correct and itemized invoices.

Study Start-up Fee: A one-time non-refundable payment of the amount set forth in the budget used for Study start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of EC approval, signature

solo se applicabile) in Euro, sulla base delle visite completate e verificate nelle schede elettroniche di raccolta dati dei soggetti (eCRF). Un paziente completato e valutabile è definito come segue: (i) tutte le procedure devono essere eseguite secondo il protocollo e le linee guida di buona pratica clinica (GPC) definite dall'ICH, (ii) un paziente sarà incluso solo in base ai criteri di inclusione/esclusione e (iii) tutti i dati saranno documentati con precisione e completezza. Nel caso in cui un soggetto non completi tutte le visite, come specificato nel Protocollo, PPD sarà esclusivamente obbligata a effettuare il pagamento per tale soggetto pro-rata, per visita completata e in base alla eCRF.

IVA e altre imposte: Oltre ai pagamenti PPD corrisponderà l'IVA secondo la normativa nazionale. Ove sia necessaria una fattura con IVA, i pagamenti saranno effettuati solo dopo che PPD avrà ricevuto una fattura con IVA valida. Nei casi in cui l'IVA non è applicabile, è comunque richiesta una fattura prima dell'esecuzione di qualsiasi pagamento ai sensi del presente Contratto.

Mancate qualificazioni allo screening: L'Istituto sarà pagato per ogni Mancata qualificazione allo screening (come definita di seguito) in base a un importo fisso pari all'importo totale della visita di screening come indicato nel Budget. Ai fini del presente Contratto, con il termine "Mancata qualificazione allo screening" si intende qualsiasi soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri di screening preliminare, sottoscrive il modulo di consenso informato, completa la visita di screening preliminare e/o di screening, ma non viene arruolato nello studio. Il pagamento per le mancate qualificazioni allo screening sarà versato all'Istituto contestualmente al ricevimento di fatture corrette e dettagliate.

Quota di start-up dello studio: Un corrispettivo una tantum non rimborsabile pari all'importo stabilito nel budget utilizzato per le attività di start-up dello Studio dovrà essere pagato all'Istituto avuta conferma

of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD.

Record Storage and Archiving: A one-time record storage and archiving fee of EUR 400,00 exclusive of OH will be paid to the Institution for purposes of compliance with this Agreement. The period of record retention should be at least 15 (fifteen) years or longer if required by applicable laws or policy. The period of retention starts with the termination of the Study at Institution. Institution will be paid this fee upon signature of this Agreement, confirmation of EC meeting and approval, and completion of pre-Study requirements as specified by Sponsor or PPD/its designee.

Third Parties: Any other third parties designated by Institution that would receive remuneration as outlined in this payment schedule will be managed and paid by Institution.

Ethics Committee: The Ethics Committee fee is paid by PPD, and is not included in the per patient grant.

Central Laboratory Fees: Central Laboratory costs will be paid by the Sponsor.

Equipment Allocation: Unless it is against the applicable local regulations or the policy of Institution, Sponsor, at its reasonable discretion, directly or through PPD, may provide equipment or reimburse Institution for procuring equipment needed for the Study. Upon completion of the Study, the equipment must be returned to Sponsor or PPD. In the event of early termination of the Study, the equipment shall be returned to Sponsor.

dell'approvazione da parte del CE, della sottoscrizione del Contratto e dell'espletamento di eventuali requisiti preliminari allo Studio come specificato dallo Sponsor o da PPD.

Conservazione e archiviazione dei dati: Le spese una tantum di conservazione e archiviazione dei dati pari a EUR 400,00 escluse le spese generali saranno pagate all'Istituto ai fini della conformità al presente Contratto. Il periodo di conservazione dei dati dovrà essere di almeno 15 (quindici) anni o più lungo se richiesto dalla legge o dalla polizza applicabili. Il periodo di conservazione decorre dal termine dello studio presso l'Istituto. All'Istituto sarà corrisposto l'importo di queste spese dietro sottoscrizione del presente Contratto, conferma di riunione e approvazione del CE, e completamento dei requisiti preliminari allo Studio come specificato dallo Sponsor o da PPD/suo incaricato.

Terze parti: Eventuali compensi dovuti a terze parti designate dall'Istituto secondo quanto definito nel presente programma dei pagamenti saranno gestiti e corrisposti dall'Istituto.

Comitato Etico: Gli onorari del Comitato Etico sono pagati da PPD e non sono inclusi nel compenso per paziente.

Compensi del laboratorio centrale: I costi del Laboratorio centrale saranno sostenuti dallo Sponsor.

Dotazione delle apparecchiature: A meno che non sia in opposizione alle normative locali applicabili o alla policy dell'Istituto, lo Sponsor, a sua ragionevole discrezione, direttamente o tramite PPD, può fornire apparecchiature o rimborsare all'Istituto la fornitura delle apparecchiature necessarie per lo studio. Al completamento dello studio, le apparecchiature dovranno essere restituite allo Sponsor o a PPD. In caso di interruzione anticipata dello Studio, le apparecchiature dovranno essere restituite allo Sponsor.

Pharmacy Fees: Pharmacy fees are those costs incurred by the Institution for purposes of storing and distributing Study Drug A maximum EUR_500,00 exclusive of OH will be paid for pharmacy fees. Payment for such pharmacy fees will be payable upon PPD's receipt of correct and itemized invoice from Institution.

Unscheduled Visits: An Unscheduled Visit means a subject visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget upon Sponsor or PPD's receipt of invoice. Any invoiced item performed during an unscheduled visit will also be reimbursed the amount set forth in the budget upon Sponsor of PPD's receipt of invoice. Unscheduled visits for safety evaluation are allowed at any time. In the event a medically necessary procedure is not included in the Protocol, Institution must receive prior written approval before procedure is performed. The amount of compensation for a procedure not included in Protocol will be approved at the time written approval is provided.

Premedication (and/or Concomitant Medications): Sponsor, at its reasonable discretion, directly or through CRO, may reimburse Investigator for procuring Pre-medications (and/or Concomitant medications) for the Study. The Investigator shall obtain written approval from CRO or Sponsor prior to any purchase of Pre-medications (and/or Concomitant medications). Upon completion of the Study or early termination of the Study, Sponsor shall have the right to decide whether any remaining Pre-medications (and/or Concomitant medications) are returned to Sponsor or not. Payments will be made upon receipt of undisputed invoices and supporting documentation. Disposal of

Spese farmaceutiche: Le spese farmaceutiche sono i costi sostenuti dall'Istituto al fine di conservare e distribuire il Farmaco in studio. Per le spese farmaceutiche sarà corrisposto un importo massimo di EURO 500,00 escluso le spese generali. Il pagamento di tali spese farmaceutiche sarà versato contestualmente al ricevimento da parte di PPD di una fattura corretta e dettagliata emessa dall'Istituto.

Visite non programmate: Una visita non programmata indica una visita del soggetto non espressamente prevista dal protocollo ma comunque necessaria ai fini dello studio. Le visite non programmate saranno rimborsate in base alla procedura conformemente alle tariffe indicate nel Budget, al ricevimento di una fattura da parte dello Sponsor o PPD. Ogni voce fatturata effettuata durante una visita non programmata verrà inoltre rimborsata dell'importo previsto nel Budget al ricevimento di una fattura da parte dello Sponsor o PPD. Sono consentite visite non programmate per la valutazione della sicurezza in qualsiasi momento. Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel Protocollo, l'Istituto deve ricevere la preventiva approvazione scritta prima dell'esecuzione di tale procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Protocollo sarà approvato al momento dell'approvazione scritta.

Premedicazioni (e/o farmaci concomitanti): Lo Sponsor, a sua ragionevole discrezione, direttamente o tramite la CRO, potrà rimborsare allo Sperimentatore la fornitura delle premedicazioni (e/o dei farmaci concomitanti) per lo Studio. Lo sperimentatore otterrà approvazione scritta dalla CRO o dallo Sponsor prima di qualsiasi acquisto di premedicazioni (e/o farmaci concomitanti). A seguito del completamento dello Studio o dell'interruzione anticipata dello Studio, lo Sponsor avrà il diritto di decidere se l'eventuale premedicazione (e/o farmaci concomitanti) rimasto sarà restituito o meno allo Sponsor. I pagamenti verranno effettuati al ricevimento di fatture non contestate e della documentazione di supporto.

unused/unused/expired test samples is the responsibility of the Sponsor.

NIMP/Infusion bags: Sponsor, at its reasonable discretion, directly or through CRO, may reimburse Investigator for procuring non-IMP and infusion bags for the Study. The Investigator shall obtain written approval from CRO or Sponsor prior to any purchase of non-IMP and infusion bags. Upon completion of the Study or early termination of the Study, Sponsor shall have the right to decide whether any remaining non-IMP and infusion bags are returned to Sponsor or not. Payments will be made upon receipt of undisputed invoices and supporting documentation.

Final Payment: The final payment will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability of all unused Study Drug, (iii) all completed and correct eCRFs/queries, (iv) completion of database lock and (v) any clarification requests made by PPD or Sponsor regarding Study data or records. Final invoices must be submitted to PPD within 60 days of Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time may not be reimbursed. Final payment will be processed after final reconciliation is performed and/or any outstanding payment to Institution. If site has no outstanding payment no additional payments shall be made.

No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or PPD.

Lo smaltimento dei campioni sperimentali inutilizzati/inutilizzabili/scaduti è a carico dello Sponsor.

NIMP/Sacche per infusione: Lo Sponsor, a sua ragionevole discrezione, direttamente o tramite la CRO, potrà rimborsare allo Sperimentatore la fornitura di non-IMP e sacche per infusione per lo Studio. Lo Sperimentatore otterrà approvazione scritta dalla CRO o dallo Sponsor prima di qualsiasi acquisto di non-IMP e sacche per infusione. A seguito del completamento dello Studio o della sua interruzione anticipata, lo Sponsor avrà il diritto di decidere se l'eventuale non-IMP o le sacche per infusione rimanenti saranno restituiti o meno allo Sponsor. I pagamenti verranno effettuati al ricevimento di fatture non contestate e della documentazione di supporto.

Pagamento a saldo: Il pagamento a saldo sarà corrisposto al completamento della visita di chiusura e al ricevimento di quanto segue: (i) tutta la documentazione dello studio, (ii) la tracciabilità di tutto il farmaco in studio non utilizzato, (iii) tutte le eCRF compilate e corrette ed eventuali quesiti, (iv) completamento della chiusura del database e (v) eventuali richieste di chiarimento formulate da PPD o dallo Sponsor per quanto riguarda i dati o le cartelle dello studio. Le fatture finali dovranno essere presentate a PPD entro 60 giorni dalla data della visita di chiusura dello Studio eseguita dall'Istituto. Le fatture ricevute successivamente a tale data non potranno essere prese in considerazione ai fini del rimborso. Il pagamento finale verrà elaborato dopo l'esecuzione della riconciliazione finale e/o qualsiasi pagamento in sospeso all'Istituto. Se il centro non ha pagamenti in sospeso, non dovranno essere effettuati pagamenti aggiuntivi.

Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor o di PPD.

Selected Activities: 8477 per patient

Name	Total Quantity	Selected Cost	Screening	Induction Phase						Maintenance Phase						Extension Phase						EOS	Total			
				0	2	6	10	12	14	22	24	30	38	46	54	56	62	70	78	86	94			102		
				0	14	42	70	84	98	154	168	210	266	322	378	392	434	490	546	602	658	714				
Study Drug Administration-CT-P13 IV (2 hours)	3,00	244,00		244,00	244,00	244,00																			732,00	
Study Drug Administration-CT-P13 SC or Placebo SC	15,00	100,00					100,00	100,00	Inv	Inv		Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	200,00
Dispense, Collect and Review: Patient self-injection diary	13,00	26,00							Inv	Inv		Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	0,00
Informed Consent	1,00	27,00	27,00																							27,00
Chest X-ray (b)	1,00	75,00	Inv																							0,00
Inclusion/Exclusion Criteria	2,00	24,00	24,00	24,00																						48,00
CDAI Score (with AP and SF score) including Dispense, Collect and Review of patient diary	16,00	5,00	5,00		5,00	5,00	5,00			5,00	5,00		5,00	5,00	5,00		5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	80,00
Hematocrit (for CDAI assessment, local)	16,00	12,00	12,00		12,00	12,00	12,00			12,00	12,00		12,00	12,00	12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	192,00
Colonoscopy (SES-CD)	4,00	454,00	454,00							454,00					454,00										454,00	1.816,00
SIBDQ and Patient global scale	13,00	15,00		15,00	15,00	15,00	15,00			15,00	15,00		15,00	15,00	15,00		15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	195,00
Urine Pregnancy Test	18,00	12,00		Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	0,00
Sample collection for Central labs (Hepatitis B, HBV DNA, Hepatitis C, HCV RNA, HIV-1 & -2, Serum pregnancy test if applicable, IGRA, Hematology, Serum chemistry, Immunogenicity, PD, C3, C4 and total hemolytic complement)	20,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00			30,00	30,00		30,00	30,00	30,00		30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	30,00	570,00
Sample collection for Central labs (Clinical laboratory tests - Urinalysis incl. Microscopy)	20,00	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	Inv	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	14,00	266,00
Erythrocyte Sedimentation Rate	20,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00		15,00	15,00	15,00	15,00	Inv	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	285,00
Sample collection for Central labs (PK blood samples)	10,00	30,00		30,00	30,00	60,00	30,00			30,00	30,00		30,00	30,00	30,00											330,00
Sample collection for Central labs (Stool microbiology and Fecal calprotectin)	7,00	28,00	56,00				28,00			28,00					28,00			28,00		28,00					28,00	224,00
Physical Examination - Initial (incl. Vital Signs, Weight, Height, Medical History, Demography)	1,00	103,00	103,00																							103,00
Physical Examination - Follow-up (Vital Signs and Weight)	19,00	52,00		52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00		52,00	52,00	52,00	52,00	Inv	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	52,00	936,00
12-lead ECG	10,00	35,00	35,00		35,00	35,00	35,00			35,00		35,00		35,00			35,00		35,00		35,00		35,00		35,00	350,00
Hypersensitivity monitoring	18,00	25,00		25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00		25,00	25,00	25,00	25,00	Inv	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	425,00
NHFR class assessment	20,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00		23,00	23,00	23,00	23,00	Inv	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	23,00	437,00
VAS local site pain	18,00	25,00		25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00		25,00	25,00	25,00	25,00	Inv	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	425,00
Review Concomitant Medications	20,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00		15,00	15,00	15,00	15,00	Inv	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	285,00
AE, TB and Cardiovascular disease monitoring including Dispense, Collect and Review of patient diary	20,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00		17,00	17,00	17,00	17,00	Inv	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	17,00	323,00
Shipping for Central labs	20,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	Inv	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	228,00
Per Patient Activity Totals:			842,00	541,00	534,00	599,00	453,00	328,00	325,00	772,00	0,00	325,00	290,00	290,00	807,00	0,00	245,00	323,00	245,00	323,00	245,00	323,00	245,00	777,00	213,00	8.477,00

Selected Other Direct Costs: 3799 per patient

Name	Total Quantity	Selected Cost	Screening	Induction Phase						Maintenance Phase						Extension Phase						EOS	Total			
				0	2	6	10	12	14	22	24	30	38	46	54	56	62	70	78	86	94			102		
				0	14	42	70	84	98	154	168	210	266	322	378	392	434	490	546	602	658	714				
Physician's Fees without Exam Costs	21,00	77,00	77,00	77,00	77,00	77,00	77,00	77,00	77,00	77,00		77,00	77,00	77,00	77,00	Inv	77,00	77,00	77,00	77,00	77,00	77,00	77,00	77,00	77,00	1.463,00
Study Coordinator Fee Per Visit	21,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00		70,00	70,00	70,00	70,00	Inv	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	1.330,00
CT-P13 Preparation and Dispensing (IV infusion)	3,00	51,00		51,00	51,00	51,00																				153,00
CT-P13 Preparation and Dispensing (SC injection)	16,00	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	378,00
e-CRF entry	21,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00		25,00	25,00	25,00	25,00	Inv	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	475,00
																										3.799,00

Overall Patient Cost

	Screening	0	2	6	10	12	14	22	24	30	38	46	54	56	62	70	78	86	94	102	EOS	Total
	0	14	42	70	84	98	154	168	210	266	322	378	392	434	490	546	602	658	714			
Costs Charged with Overhead	1.014,00	764,00	757,00	822,00	652,00	527,00	524,00	971,00	0,00	524,00	489,00	489,00	1.006,00	0,00	444,00	522,00	444,00	522,00	444,00	976,00	385,00	12.276,00
Overhead at 15%	152,10	114,60	113,55	123,30	97,80	79,05	78,60	145,65	0,00	78,60	73,35	73,35	150,90	0,00	66,60	78,30	66,60	78,30	66,60	146,40	57,75	1.841,40
Selected Cost Per Visit	1.166,10	878,60	870,55	945,30	749,80	606,05	602,60	1.116,65	0,00	602,60	562,35	562,35	1.156,90	0,00	510,60	600,30	510,60	600,30	510,60	1.122,40	442,75	14.117,40

Site Level Other Direct Costs

Name	Total Quantity	Selected Cost	Total
Archiving/Document storage/per site	1,00	400,00	400,00
Site Start-up Costs	1,00	1.495,00	1.495,00
Pharmacy set-up fee	1,00	500,00	500,00

Name	Cost	OH	Total
Study Drug Administration-CT-P13 SC or Placebo SC (e)	100,00	15,00	115,00
Dispense, Collect and Review: Patient self-injection diary	26,00	3,90	29,90
Chest X-ray (b) (c)	75,00	11,25	86,25
CDAI Score (with AP and SF score) including Dispense, Collect and Review of patient diary (d)	5,00	0,75	5,75
Hematocrit (for CDAI assessment, local) (d)	12,00	1,80	13,80
Colonoscopy (SES-CD) (d)	454,00	68,10	522,10
SIBDO and Patient global scale (d)	15,00	2,25	17,25
Urine Pregnancy Test (a) (e.)	12,00	1,80	13,80
Sample collection for Central labs (Hepatitis B, HBV DNA, Hepatitis C, HCV RNA, HIV-1 & -2, Serum pregnancy test if applicable, IGRA, Hematology, Serum chemistry, Immunogenicity, PD, C3, C4 and total hemolytic complement) (b) (e.)	30,00	4,50	34,50
Sample collection for Central labs (PK blood samples)	30,00	4,50	34,50
Sample collection for Central labs (Clinical laboratory tests - Urinalysis incl. Microscopy) (b) (e.)	14,00	2,10	16,10
Erythrocyte Sedimentation Rate (e.)	15,00	2,25	17,25
Sample collection for Central labs (Stool microbiology and Fecal calprotectin) (b)	28,00	4,20	32,20
Physical Examination - Follow-up (Vital Signs and Weight) (e.)	52,00	7,80	59,80
12-lead ECG (b)	35,00	5,25	40,25
Hypersensitivity monitoring (e.)	25,00	3,75	28,75
NYHA class assessment (e.)	23,00	3,45	26,45
VAS local site pain (e.)	25,00	3,75	28,75
Review Concomitant Medications (e.)	15,00	2,25	17,25
AE, TB and Cardiovascular disease monitoring including	17,00	2,55	19,55
Dispense, Collect and Review of patient diary (e.)			
Shipping for Central labs (b)(e.)	12,00	1,80	13,80
Premedication	15,00	2,25	17,25

*Extra visit would be required for the additional training for the patients, upon investigator's discretion

(a) Applies to WOCBP (Women of childbearing potential) only;

(b) To be repeated if clinically indicated;

(c) Not required at Screening if a Chest X-ray from 42 days prior to the first administration of study drug is available;

(d) EOS assessment only to be performed if assessment is not done at W102

(e) To be done only for the patients receive AI treatment at Week 56.

#Visit for Week 56 will only be conducted for patients with AI treatment. Patients keep treated via PFS will not be visited at this week, and safety assessments for week 56 will only be performed for patients with AI treatment as well.

<p align="center">Exhibit B</p> <p align="center">Anti-Corruption Compliance</p>	<p align="center">Allegato B</p> <p align="center">Rispetto della normativa anticorruzione</p>
<p>Institution on behalf of itself and the Principal Investigator agrees that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of causing PPD to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively, “the Anti-Corruption Laws”).</p>	<p>L'Istituto, anche per conto dello Sperimentatore Principale, acconsente a non intraprendere, provocare, o permettere che vengano intraprese, direttamente o indirettamente attraverso terzi, qualsiasi attività che (i) sia illegale ai sensi di qualsiasi legge o regolamento, o (ii) comporterebbe la violazione da parte di PPD del Foreign Corrupt Practices Act statunitense, del Bribery Act del Regno Unito o di altre leggi anti-corruzione applicabili (collettivamente, “le leggi anti-corruzione”).</p>
<p>Institution shall not and shall cause the Principal Investigator to not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist PPD, or PPD local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p>	<p>Istituto dovrà astenersi, e assicurare che lo Sperimentatore Principale si astenga, dall'elargire, offrire o promettere, direttamente o indirettamente attraverso terzi, pagamenti, doni o qualsiasi altro oggetto di valore a qualsiasi singolo "funzionario governativo" (come di seguito definito), al fine di (i) condizionare impropriamente qualsiasi atto o decisione ufficiale di tale funzionario governativo, oppure (ii) assistere impropriamente PPD, o un'affiliata locale di PPD, nell'ottenere o mantenere affari, nell'indirizzare qualsivoglia attività commerciale, o nell'assicurarsi un vantaggio indebito.</p>
<p>Institution shall not and shall cause the Principal Investigator to not engage or otherwise use any third-party agents in connection with its performance hereunder without the PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution on behalf of itself and the Principal Investigator further agrees that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of PPD, or PPD local affiliate, without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion).</p>	<p>L'Istituto non ingaggerà, e si assicurerà che lo Sperimentatore Principale non ingaggi o comunque utilizzi eventuali agenti di terze parti in relazione all'esecuzione del presente Contratto senza previa autorizzazione scritta da parte di PPD (che potrà essere negata da PPD a sua esclusiva discrezione). L'Istituto, anche per per conto dello Sperimentatore Principale, accetta inoltre di non elargire pagamenti in denaro, regali o altri oggetti di valore a tali terzi per conto di PPD o a beneficio della stessa, o di una sua affiliata locale, senza previa autorizzazione scritta da parte di PPD scritto l'approvazione (che potrà essere negata da PPD a sua esclusiva discrezione).</p>

<p>Institution on behalf of itself and the Principal Investigator represents, warrants and covenants that no officer, director, owner, or employee of the Institution or Principal Investigator is a “government official” as defined herein. The Institution on behalf of itself and the Principal Investigator also covenants that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of PPD without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution on behalf of itself and the Principal Investigator further covenants that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by PPD to Institution and Principal Investigator hereunder.</p>	<p>L'Istituto, anche per conto dello Sperimentatore, dichiara, garantisce e conviene che nessun funzionario, dirigente, proprietario o dipendente dell'Istituto, né lo Sperimentatore Principale, è un "funzionario governativo", secondo la definizione adottata nel presente documento. L'Istituto, anche per conto dello Sperimentatore, conviene inoltre che non ingaggerà o altrimenti impiegherà alcun "funzionario governativo" per agire a nome e per conto di PPD, senza previa autorizzazione scritta da parte di PPD scritto l'approvazione (che potrà essere negata da PPD a sua esclusiva discrezione). L'Istituto, anche per conto dello Sperimentatore, conviene inoltre che nessun "funzionario governativo" riceve o riceverà alcun beneficio personale, direttamente o indirettamente, dai compensi pagati da PPD all'Istituto e allo Sperimentatore Principale ai sensi del presente Contratto.</p>
<p>If Institution breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Exhibit B, then: (i) PPD shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of PPD to compensate Institution and Investigator for services provided under this Agreement shall cease.</p>	<p>In caso di violazione da parte dell'Istituto di una qualsiasi delle dichiarazioni, garanzie o patti di cui al presente Allegato B: (i) PPD avrà il diritto immediato di risolvere il presente Contratto per giusta causa e il diritto di esercitare ogni altro rimedio disponibile ai sensi di legge o in via equitativa; e (ii) verranno meno tutti gli obblighi di PPD relativamente ai compensi per Istituto e Sperimentatore per i servizi forniti nell'ambito del presente Contratto.</p>
<p>Institution shall defend, indemnify and hold PPD (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD as a result of Institution and Principal Investigator’s breach of any of its obligations under this Exhibit B. The obligation to indemnify PPD under this Exhibit B for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Section 13 of the Agreement.</p>	<p>L'Istituto si impegna a difendere, manlevare e mantenere indenne PPD (ed i suoi funzionari, direttori, dipendenti, agenti e affiliati) da eventuali sanzioni, perdite, responsabilità e spese in cui PPD dovesse incorrere a seguito di violazione, da parte dell'Istituto o dello Sperimentatore Principale, di qualsiasi obbligo ai sensi del presente Allegato B. L'obbligo di indennizzare PPD in virtù del presente Allegato B in caso di violazioni di una legge anti-corrruzione non saranno soggette alla clausola di limitazione di responsabilità di cui all'articolo 13 del Contratto.</p>



For the purpose of this **Exhibit B**, the term “government official” means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.

Ai fini del presente **Allegato B**, il termine "funzionario governativo" indica (i) qualsiasi funzionario, dipendente o altra persona che agisca a titolo ufficiale a nome o per conto di un governo o di un dipartimento, ente od organismo dello stesso, (ii) qualsiasi funzionario, dipendente o altra persona che agisca a titolo ufficiale a nome o per conto di un'organizzazione pubblica internazionale (come le Nazioni Unite, la Banca Mondiale, o Organizzazione Mondiale della Sanità), (iii) qualsiasi funzionario di un partito politico o candidato ad una carica politica, e (iv) qualsiasi familiare o rappresentante di uno dei soggetti sopra citati.