CONVENZIONE PER LE ATTIVITÁ DELL'U.O.C. FARMACIA CENTRALIZZATA DELL'A.O.U. FEDERICO II	U.O.C. CENTRALIZED PHARMACY SERVICES CONTRACT OF THE UNIVERSITY HOSPITAL FEDERICO II
Protocol N. #ATB200-07 TRA	Protocol No. #ATB200-07 BETWEEN
Amicus Therapeutics, Inc. (di seguito, "**Sponsor**"), con sede operativa all'1 di Cedar Brook Drive, Cranbury, NJ 08512, Stati Uniti da una parte e Amicus Therapeutics Europe Limited come Rappresentante Legale europeo dello Sponsor con sede operativa a Block 1, Blanchardstown, Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublino, D15 AKK1, Irlanda (the "Rappresentante Legale europeo dello Sponsor") legalmente rappresentata dal Vice Presidente Senior Dr. Anthony Sileno, da una parte	**Amicus Therapeutics, Inc.** (hereinafter, "**Sponsor**"), with headquarters in 1 Cedar Brook Drive, Cranbury, NJ 08512, United States and Amicus Therapeutics Europe Limited as the Sponsor's European Legal Representative with its registered business address at Block 1, Blanchardstown, Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin, D15 AKK1, Ireland (the "Sponsor EU Legal Representative") represented by Senior Vice President Mr. Anthony Sileno on the one hand
e	And
L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, con sede legale in Via Sergio Pansini, n. 5, 80131 Napoli NA e P.I 06909360635 (d'ora innanzi denominata semplicemente "**Istituto**") legalmente rappresentata dal Direttore Generale nella persona dell'Avv. Anna Iervolino, dall'altra	**University Hospital Federico II,** with registered office in Via Sergio Pansini, nr. 5, 80131 Naples NA and VAT registration number 06909360635(hereafter referred to as simply "**Institute**") legally represented by the General Director in the **person of** Avv. Anna Iervolino, on the other
Premesso che	Whereas
a) Lo Sponsor è una società operante nel campo farmaceutico.	a) The Sponsor is a company operating in the pharmaceutical field.
b) Lo Sponsor, tramite Medpace Clinical Research LLC, avente sede al 5375 di Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA ("**Medpace**" o CRO), come descritto di seguito alla lettera d), con istanza del 20 dicembre 2019, ha richiesto all'Autorità Competente ("**AC**"), nei modi e termini previsti dalla legge, l'autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase 3 di estensione in aperto per valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di ATB200 per via endovenosa co-somministrato con AT2221 per via orale in soggetti adulti affetti da malattia di Pompe ad insorgenza tardiva" (la "**Sperimentazione**"), di cui al protocollo di sperimentazione ATB200-07 (il "**Protocollo**").	b) The Sponsor, through Medpace Clinical Research LLC, located at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA ("**Medpace**" or "**CRO**"), as described below in subparagraph d), with request dated 20 December 2019 has requested from the Competent Authority ("**CA**"), in the manner and terms provided by law, the authorization to carry out the Clinical Trial entitled Phase 3 Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety and Efficacy of Intravenous ATB200 Co-Administered with Oral AT2221 in Adult Subjects with Late-Onset Pompe Disease.(the "**Trial**"), referred to in the trial protocol ATB200-07 (the "**Protocol**").
c) il competente Comitato Etico (CE) ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello studio nella seduta ~~del 1 aprile 2020~~ 27 maggio 2020con protocollo di ricerca n. 119/20~~ 02-20~~. L'Istituto è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all'interno del centro di sperimentazione U.O.~~–~~C. Pediatria Generale afferente al DAI Materno Infantile(di seguito, il "**Centro**"), sotto la responsabilità del ~~Dott~~Prof. Giancarlo Parenti, di seguito denominato "Sperimentatore Principale";	c) the competent Ethics Committee (EC) expressed its opinion in favor of carrying out the study at the meeting of 1 April 2020 with research protocol nr. 02-20. The Institute is available to perform the Trial within the OU [Operating Unit] of Pediatric (hereinafter, the "**Site**"), under the responsibility of Dr. Giancarlo Parenti, hereinafter referred to as "Principal Investigator";
	d) On 30 September 2019, the Sponsor has entrusted Medpace as a Contract Research Organization, pursuant

d) In data 30 settembre 2019, lo Sponsor ha affidato a Medpace, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto, ai sensi della normativa vigente, l'incarico di svolgere i compiti e le funzioni ad essa assegnati in relazione alla Sperimentazione, tra cui, *inter alia*, la sottoscrizione del presente Contratto con l'Istituto, che identifica i termini e le condizioni applicabili nella conduzione della Sperimentazione;	to current legislation, with the responsibility of carrying out the tasks and functions assigned to it in relation to the Trial, including*, inter alia,* the signing of this Contract with the Institute, which identifies the terms and conditions applicable in the conduct of the Trial;
e) Lo Sponsor ha stipulato un Contratto di Sperimentazione Clinica in data 19 aprile 2019 (il "**Contratto di Sperimentazione Clinica**") con il Dipartimento di Scienze Mediche Translazionali dell'Università degli Studi Federico II di Napoli per la conduzione della Sperimentazione.	e) Sponsor has entered into a Clinical Trial Agreement dated 11 April 2019 (the "**Clinical Trial Agreement**") between the Dipartimento di Scienze Mediche Translazionali of Federico II University of Studies for the conduct of the Trial.
Tutto ciò premesso, come parte integrante e sostanziale del presente contratto (il "**Contratto**"), si conviene e si stipula quanto segue:	Now, therefore, as an integral and substantial part of this contract (the "**Contract**"), it is hereby agreed as follows:
1 Attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata	1 U.O.C. Centralized Pharmacy Services
1.1 Alle condizioni ed ai termini di seguito specificati, lo Sponsor conferisce all'Istituto, che accetta, l'incarico di svolgere i servizi di farmacia, in relazione alla Sperimentazione, come delineato nel Protocollo e nel Manuale della Farmacia, fornito dallo Sponsor all'Istituto.	1.1. In the terms and conditions specified below, the Sponsor confers to the Institute, which accepts, the responsibility of performing the Pharmacy Services in connection with the Study, as outlined in the Protocol and Pharmacy Manual, provided by the Sponsor to the Institute.
1.2 Il Responsabile dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata (il "**Responsabile**") dichiara e garantisce di possedere l'esperienza, le capacità, conoscenze e risorse necessarie ed opportune per esercitare le attività di Responsabile come di seguito, 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. Il Responsabile deve essere debitamente autorizzato come previsto ai sensi della legge e, qualora gli venga revocata l'autorizzazione, deve essere immediatamente sollevato dallo svolgimento di qualsiasi attività o servizio come previsto dal Protocollo. L'Istituto deve comunicare immediatamente allo Sponsor per iscritto la sostituzione del Responsabile. L'Istituto fornirà un Responsabile in sostituzione, che lo Sponsor può approvare e/o rifiutare. Tale Responsabile in sostituzione deve accettare di essere vincolato ai termini del presente Contratto. Se lo Sponsor non approva il Responsabile in	1.2. The Director of the U.O.C. Centralized Pharmacy (the "**Director**") declares and guarantees to possess the necessary and appropriate experience, skills, knowledge and resources to exercise a Director's responsibilities hereunder, to conduct the Trial in a professional, competent and timely manner and to comprehensively know and comply fully with the applicable laws and regulations. Moreover, the Institute agrees not to participate in any other experimentation that, by its nature, may prevent or create harm to the fulfillment of obligations related to the trial referred to in this Contract. The Director shall be a duly licensed Director as required under Law and if the Director becomes unlicensed, he/she shall be immediately removed from performing any activity or services as required by the Protocol. The Institute shall immediately notify the Sponsor in writing of the Director's removal, The Institute will provide a replacement Director, whom the Sponsor may approve and/or reject. Such replacement Director shall have to agree to be bound to the terms of this Contract. If the Sponsor does not approve of the replacement Director, all further services shall immediately cease and the Sponsor may terminate this Contract in accordance with

sostituzione, tutti gli ulteriori servizi devono cessare immediatamente e lo Sponsor può risolvere il presente Contratto in conformità con la Sezione 9 senza limiti di eventuali altri diritti o rimedi che lo Sponsor può avere con il presente o ai sensi della legge applicabile.	Section 9 without limitation of any other rights or remedies that the Sponsor may have hereunder or under applicable Law.
1.3 In particolare, con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Istituto dichiara e garantisce di condurre la Sperimentazione in piena conformità a quanto segue: • il Protocollo previamente consegnato all'Istituto (eventuali modifiche saranno inviate come emendamenti al protocollo da sottoporre al parere del CE); • le disposizioni della Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association*; in particolare, la salute o il benessere di ciascun soggetto coinvolto nella Sperimentazione non dovranno mai essere messi a repentaglio a causa di una prosecuzione non garantita del Protocollo; • le leggi nazionali applicabili (ivi incluse quelle concernenti la protezione dei dati personali, tra le quali il D.Lgs. 196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali - e successive modificazioni); • le linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) della *International Conference on Harmonization* (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; • qualsivoglia altra disposizione normativa o regolamentare applicabile alla Sperimentazione in oggetto; • le istruzioni scritte fornite dallo Sponsor o dalla CRO incaricata nel momento in cui sorgono dei problemi nel corso della Sperimentazione, con ragionevole notifica.	1.3 In particular, by signing this Contract, the Institute declares and guarantees to conduct the Trial in full compliance with the following: • the Protocol previously submitted to the Institute (any amendments will be sent as amendments to the Protocol to be submitted to the EC for its opinion); • the provisions of the Helsinki Declaration of the *World Medical Association*; in particular, the health or well-being of each subject involved in the Trial should never be jeopardized due to a non-guaranteed continuation of the Protocol; • applicable national laws (including those concerning the protection of personal data, including Legislative Decree 196/2003 - the so-called Code on the Protection of Personal Data - and subsequent amendments); • the Good Clinical Practice (GCP) guidelines of the *International Conference on Harmonization* (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use issued in Italy by Ministerial Decree in 15/7/1997, Decree Law 211/2003 and other applicable and generally accepted guidelines of the ICH or the European Community; • any other law or regulation applicable to the Trial in question; • the written instructions provided by the Sponsor or the CRO in charge at the time when problems arise in the course of the Trial, with reasonable notice.
1.4 L'Istituto e il Responsabile riconoscono che la sperimentazione è uno studio randomizzato, multicentrico, in cui saranno randomizzati soggetti adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo.	1.4 The Institute and the Director acknowledge that the Trial is a randomized, multicenter study where adult subjects with late-onset Pompe disease will be randomized.
1.5 Il Responsabile condurrà lo studio esclusivamente presso la U.O.C. Farmacia Centralizzata. Tutti i farmaci ricevuti dovranno essere ritirati da un membro del Personale della Sperimentazione che preparerà e somministrerà il farmaco. Tutto il personale coinvolto nella preparazione e nella somministrazione dei farmaci dovrà conoscere il calendario delle attività con un	1.6. The Director will conduct the Study only at the U.O.C Centralized Pharmacy. All received drugs shall be collected by a Trial staff member who will prepare and administer the drug. All personnel involved in the drug preparation and administration have to be familiar with the schedule of activities in advance. The Institute will ensure that it remains suitable during the Trial. A suitable facility is one that is, at a

adeguato anticipo al fine di poter organizzare al meglio lo svolgimento dei propri compiti. L'Istituto garantirà la persistenza della propria idoneità durante la Sperimentazione. Per idonea si intende una struttura che, come minimo, è (i) sicura, protetta e igienica, (ii) dispone di strumenti ben tenuti e calibrati, (iii) dispone di magazzini protetti e accessibili per la conservazione dei materiali e (iv) possiede delle certificazioni o autorizzazioni necessarie previste dalla legge. Lo Sponsor condurrà una valutazione della U.O. Farmacia destinata all'uso da parte del Responsabile ai fini dello Studio prima che la Sperimentazione venga eseguita e realizzata.	minimum, (i) safe, secure and hygienic, (ii) includes well maintained and calibrated equipment, (iii) includes secure and accessible storage facilities for the materials, and (iv) holds the required certifications or licenses required by Law. The Sponsor will conduct an evaluation of the U.O. Pharmacy to be used by the Director for the Study before the performance and implementation of Trial.
1.6 L' U.O.C. Farmacia Centralizzata userà il Farmaco Sperimentale e i materiali relativi alla Sperimentazione ai sensi e in conformità con il Manuale della Farmacia e il Protocollo. L'U.O.C. Farmacia Centralizzata non userà il Farmaco Sperimentale né i relativi materiali per altre finalità senza il previo consenso scritto dello Sponsor. L'Istituto e il Responsabile concordano e certificano che il Farmaco Sperimentale sarà mantenuto in un'area chiusa a chiave con accesso limitato, conservato e manipolato in conformità con le istruzioni dello Sponsor o del produttore dello Sponsor. Il Responsabile manterrà registri accurati delle quantità di Farmaco Sperimentale dispensate e utilizzate. Il Responsabile certifica che si impegnerà a garantire che tutti i contenitori dei Farmaci Sperimentali (siano essi pieni, parzialmente pieni o vuoti) siano sottoposti a controlli regolari per verificarne la conformità. Tutti i farmaci non utilizzati o scaduti verranno restituiti allo Sponsor a proprie spese e non potrà essere prevista la possibilità dello smaltimento nell'Istituto. Le attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, per lo studio in argomento, consisteranno unicamente nella ricezione del farmaco in sperimentazione e nella consegna in toto delle spedizioni al PI o suo delegato.	1.7. The U.O.C. Centralized Pharmacy shall use Investigational Drug and materials with reference to the Trial pursuant to and in accordance with the Pharmacy Manual and the Protocol. The U.O.C. Centralized Pharmacy will not use the Investigational Drug or materials for any other purpose without the prior written consent of the Sponsor. The Institute and the Director agree and certify that the Investigational Drug will be kept in a locked area with restricted access, stored and handled in accordance with the Sponsor's or Sponsor's manufacturer's instructions. The Director will keep accurate records of the quantities of the Investigational Drug dispensed and used. The Director certifies that he/she will make sure that all containers of Investigational Drugs (whether full, partially full or empty) are routinely checked for compliance. All unused or expired drugs will be returned to the Sponsor at its own expense.
1.7 —— Lo Sponsor fornirà all'Istituto tramite l'U.O.C. Farmacia Centralizzata il Farmaco Sperimentale, insieme a tutto il materiale accessorio necessario per la preparazione del Farmaco Sperimentale, e altri materiali dello studio, il Protocollo e il Manuale della Farmacia unitamente a tutti gli eventuali emendamenti apportati ai medesimi, esclusivamente a proprie spese. Se richiesto per iscritto dall' U.O.C. Farmacia Centralizzata, un certificato di analisi di ciascun lotto del Farmaco Sperimentale e la scheda di sicurezza del Farmaco Sperimentale potranno essere inviati all' U.O.C. Farmacia Centralizzata entro trenta (30) giorni dopo il ricevimento di tale avviso scritto.	1.8. The Sponsor will provide the Institute through the U.O.C. Centralized Pharmacy with the Investigational Drug, together with all additional material required for the drug preparation, other study materials, the Protocol and the Pharmacy Manual together with any and all amendments thereto at the Sponsor's sole cost. If requested in writing by the U.O.C. Centralized Pharmacy, an analysis certificate of each lot of the Investigational Drug and the data safety sheet of the Investigational Drug may be sent to the U.O.C. Centralized Pharmacy within thirty (30) days after receipt of such written notice.
	1.9. The Institute will permit Sponsor and/or Sponsor's designee to examine the conduct of the Trial at the U.O.C. Centralized Pharmacy during regular business hours as requested in writing at least fifteen (15) days prior to such visit in order to determine

1.8 L'Istituto consentirà allo Sponsor e/o al suo designato di esaminare la conduzione della Sperimentazione presso l'U.O.C. Farmacia Centralizzata durante i normali orari lavorativi se richiesto per iscritto almeno quindici (15) giorni prima di tale visita al fine di stabilire se la Sperimentazione si sta svolgendo in conformità con i requisiti specificati nel Protocollo.	whether the Trial is being conducted in accordance with the requirements set out in the Protocol.
1.9 L'Istituto garantirà che il Responsabile provveda a preparare, documentare e mantenere in maniera tempestiva registri completi e accurati di tutte le osservazioni e degli altri dati pertinenti per la Sperimentazione riguardanti ciascun soggetto partecipante alla Sperimentazione, e provvederà a inserire i dati di tali registri in conformità al Protocollo. Tutti i documenti originali saranno di proprietà esclusiva dello Sponsor. l'U.O.C. Farmacia Centralizzata conserverà una copia dei dati della Sperimentazione raccolti che saranno forniti allo Sponsor attraverso il metodo di conservazione dei dati stabilito dallo Sponsor per la Sperimentazione nel corso della Sperimentazione, con ragionevole notifica.	1.10. The Institute shall ensure that the Director timely prepare, document and maintain complete and accurate records of all observations and other data pertinent to the Trial regarding each Trial subject, and shall enter data from such records accurately and in accordance with the Protocol. All original records will be the sole property of the Sponsor. The U.O.C. Centralized Pharmacy will retain a copy Trial data collected shall be provided to the Sponsor via the data storage method established by the Sponsor for the Trial.
2. Inizio e durata	2. Start and duration
2.1 Il presente Contratto produrrà i suoi effetti a partire dall'ultima sottoscrizione qui apposta e continuerà ad essere in vigore fino al completamento dei servizi prestati dall'U.O.C. Farmacia Centralizzata, come richiesto dal protocollo, o prima qualora venga risolto.	2.1 This Contract shall take effect as of the last signing hereof and will continue until the completion of the U.O.C. Centralized Pharmacy Services as required under the Protocol or earlier if terminated.
2.2 Salvi diversi accordi tra le parti, si prevede di iniziare l'arruolamento dei pazienti nel mese di febbraio 2020 e si prevede di completare l'intera Sperimentazione entro il dicembre 2023.	2.2 Unless otherwise agreed between the parties, patient enrollment is expected to be initiated in the month of February 2020 and the entire Trial is expected to be completed by December 2023.
2.3. Se nel corso della Sperimentazione divenisse evidente l'impossibilità dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata di completare la Sperimentazione secondo le scadenze previste, l'Istituto provvederà a darne immediata comunicazione scritta allo Sponsor al fine di assumere gli eventuali provvedimenti ed azioni alternative. Inoltre, l'Istituto si impegna a fornire tempestivamente allo Sponsor o alla CRO incaricata comunicazione e documentazione riguardante qualsiasi revoca o sospensione dell'approvazione/opinione favorevole.	2.3. If during the Trial the U.O.C. Centralized Pharmacy's inability to complete the trial as scheduled becomes apparent, the Institute will give immediate written notice to the Sponsor in order to take any measures and alternative actions. In addition, the Institute undertakes to promptly provide the Sponsor or the appointed CRO with communication and documentation regarding any revocation or suspension of approval/favorable opinion.
2.4. Il presente Contratto potrà essere risolto dallo Sponsor immediatamente previa notifica scritta all'Istituto in caso di grave negligenza nel suo espletamento da parte dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata o comunque in caso di risoluzione del Contratto di Sperimentazione Clinica di cui sopra. Qualora lo Sponsor	2.4. This Contract may be terminated by the Sponsor immediately upon written notice to Institute in the event of gross negligence in the performance by U.O.C. Centralized Pharmacy, or if the Clinical Trial Agreement referenced above is otherwise terminated. If the Sponsor terminates this Contract because of a breach, then, notwithstanding any other provision of this Contract, the Sponsor shall have no obligation to pay any costs associated with such breach and the Institute shall promptly refund to the Sponsor any advanced payments made hereunder.

risolva il presente Contratto a causa di una violazione, in tal caso, fermo restando qualsiasi altra disposizione del presente Contratto, lo Sponsor non avrà alcun obbligo di farsi carico di tutte le spese associate a tale violazione e l'Istituto provvederà a risarcire tempestivamente lo Sponsor di tutti i pagamenti anticipati versati in virtù di ciò.	2.5. Upon termination of this Contract (or any suspension of the Trial) for any reason, the U.O.C. Centralized Pharmacy and the Director shall cease performing any work not necessary for the close out of the affected services or for the fulfillment of regulatory requirements. The parties will promptly meet and confer to establish an appropriate orderly withdrawal of those subjects enrolled in the Trial and the parties shall take steps, consistent with ethical standards, as are reasonable to protect the health of subjects. Upon termination, the U.O.C. Centralized Pharmacy and the Director shall: (i) promptly provide the Sponsor with all materials and confidential information requested by the Sponsor and (ii) return all unused materials, including any unused Investigational Drug, as directed by the Sponsor.
2.5. Al momento della risoluzione del presente Contratto (o in occasione di un'eventuale sospensione della Sperimentazione) per qualsiasi motivo, l'U.O.C. Farmacia Centralizzata e il Responsabile cesseranno di svolgere tutte le attività non necessarie per la chiusura dei servizi interessati o per l'adempimento dei requisiti regolatori. Le parti provvederanno a incontrarsi e consultarsi tempestivamente per stabilire una modalità appropriata e sistematica per il ritiro dei soggetti arruolati nella Sperimentazione e le parti adotteranno tutte le misure ragionevoli per tutelare la salute dei soggetti, attenendosi agli standard etici. Al momento della risoluzione, l'U.O.C. Farmacia Centralizzata e il Responsabile provvederanno a: (i) fornire tempestivamente allo Sponsor tutti i materiali e le informazioni riservate richieste dallo Sponsor e (ii) restituire tutti i materiali inutilizzati, comprese eventuali rimanenze del Farmaco Sperimentale, secondo le indicazioni dello Sponsor.	
2.6 Il presente Contratto potrà altresì essere risolto dallo Sponsor con un preavviso scritto di almeno 30 giorni, per ognuno dei seguenti motivi: a) qualora il contratto tra la CRO e lo Sponsor di cui al punto d) venisse risolto per qualsiasi motivo; b) qualora i dati disponibili indicassero che non è sicuro proseguire con la somministrazione del Farmaco Sperimentale ai soggetti coinvolti nella Sperimentazione; c) qualora venisse raggiunto il numero desiderato di soggetti arruolati a livello globale, anche nel caso in cui l'arruolamento presso il Centro non sia stato avviato; d) di comune accordo, da esprimere per iscritto, tra lo Sponsor, l'U.O.C. Farmacia Centralizzata e la CRO.	2.6 This Contract may furthermore by terminated by the Sponsor with at least 30 days' written notice, for each of the following reasons: a) if the contract between the CRO and the Sponsor referred to in the recital d) should be dissolved for any reason; b) if the available data indicate that it is not safe to continue administering the Investigational Drug to the subjects involved in the Trial; c) if the desired number of subjects enrolled globally should be reached, even if enrollment at the Site had not started; d) by mutual consent, to be expressed in writing, between the Sponsor, the U.O.C. Centralized Pharmacy and the CRO.
3 <u>Aspetti economico-finanziari</u> 3.1 A titolo di corrispettivo per la conduzione della Sperimentazione in conformità con il Protocollo, lo Sponsor o la CRO fornirà il contributo finanziario indicato sotto. Inoltre lo Sponsor si impegna a fornire i Farmaci per la Sperimentazione, secondo quanto disposto dal Decreto	3 <u>Economic and financial aspects</u> 3.1 As consideration for the conduct of the Trial in accordance with the Protocol, the Sponsor or CRO will provide the financial contribution indicated below. In addition, the Sponsor undertakes to provide the drugs for the Trial, as required by Ministerial Decree no. 51 of 21/12/2007;

Ministeriale n.51 del 21/12/2007;

Compensi Farmacia	Costs
Start-up Fee Farmacia (una tantum)	€ 2.000,00
Totale:	**€ 2.000,00**

3.2 I pagamenti verranno effettuati solo a fronte di ricezione da parte della CRO di regolari fatture IVA esclusa e di ogni altro onere od accessorio di legge.

Tutti i compensi elencati includono i costi generali e le tasse, fatta eccezione per l'imposta di bollo, ove pertinente. Le fatture di importo pari o superiori a € 77,47 possono essere assoggettabili all'imposta di bollo di € 2,00, che va a sommarsi all'importo della fattura.

Budget e calendario dei pagamenti

Per i metodi di pagamento, si prega di fare riferimento all'autonomia di gestione e alle relative responsabilità degli organi direttivi.

Il pagamento deve essere effettuato a:

INFORMAZIONI BENEFICIARIO	
Denominazione Beneficiario	AOU FEDERICO II
Indirizzo mail beneficiario	Via sergio Pansini 5 80131 Napoli
~~Nome contatto~~	~~VITIELLO ANTONIO~~
Indirizzo mail	servgest@libero.it
Banca	INTESA SAN PAOLO Ag. N. 40 - Via Pansini 5 Napoli
№ Conto	300036

Pharmacy Fees	Costs
Pharmacy Start-up Fee (one-time fee)	€ 2.000,00
Total:	**€ 2.000,00**

3.2 Payments will be made only upon receipt by the CRO of regular bills exclusive of VAT and any other charges or legal accessory.

All fees listed include overhead and taxes except the stamp duty tax. A stamp duty tax of €2,00 may be applicable and added to invoices for which payment due is equal to or greater than €77,47.

Budget and payment schedule

For payment methods, please refer to the management autonomy and related responsibilities of the governing bodies.

Payment must be made to:

PAYEE INFORMATION	
Beneficiary Name	AOU FEDERICO II
Payee Mailing Address	Via sergio Pansini 5 80131 Napoli
~~Contact Name~~	~~VITIELLO ANTONIO~~
Email Address	servgest@libero.it
Bank	INTESA SAN PAOLO Ag. N. 40 - Via Pansini 5 Napoli
Account №	300036
IBAN №	IT 47 O 03069 03594 100000300036

Tabella formattata

IBAN №	IT 47 O 03069 03594 100000300036
Codice BIC/Swift	IBSPITNA
Partita IVA#**	O6909360635

Nel corso della Sperimentazione, l'Istituto può chiedere di prendere nuovamente visione delle informazioni del beneficiario qui fornite. In tali casi, le parti convengono che non sarà richiesta alcuna modifica del presente Contratto, a condizione che l'Istituto fornisca una notifica scritta allo Sponsor o alla CRO contenente le informazioni del beneficiario aggiornate e, ove opportuno, un modulo aggiornato. Le parti convengono altresì che lo sponsor o la CRO non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori nelle informazioni del beneficiario fornite dall'Istituto.

Fatture:

Si prega di inviare le fatture originali, corrette e dettagliate al seguente indirizzo:

Email: siteinvoices@medpace.com
Phone: 513-579-9911
Medpace Clinical Research, LLC
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227

Tutte le fatture inerenti ai pagamenti della Sperimentazione, come indicato nel presente programma dei pagamenti, devono essere presentate entro 90 giorni dalla visita di chiusura della Sperimentazione. dell'Istituto.

3.3 L'Istituto prende atto ed accetta che i pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto sono pagamenti effettuati dallo Sponsor e veicolati tramite la CRO e che non sussiste pertanto alcun obbligo in capo ad essa di erogare detti pagamenti fintantoché quest'ultima non abbia ricevuto i fondi da parte dello Sponsor. La CRO farà quanto possibile per assicurare che i pagamenti imputabili allo Sponsor ai termini di cui sopra, siano messi a disposizione con puntualità.

BIC Code/Swift Code	IBSPITNA
Tax ID#**	O6909360635

During the Trial, the Institute may again request the beneficiary's information provided here. In such cases, the parties agree that no modification of this Contract will be required, provided that the Institute provides a written notification to the Sponsor or CRO containing updated beneficiary information and, where appropriate, an updated form. The parties also agree that the Sponsor or CRO assumes no responsibility for any errors in the beneficiary's information provided by the Institute.

Invoices:

Please send original, correct and detailed invoices to the following address:

Email: siteinvoices@medpace.com
Phone: 513-579-9911
Medpace Clinical Research, LLC
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227

All invoices related to Trial payments, as indicated in this payment schedule, must be submitted within 90 days of the Institute's Trial closure visit.

3.3 The Institute acknowledges and accepts that the payments due under this Contract are payments made by the Sponsor and delivered through the CRO, and that therefore, there is no obligation on the CRO's part to grant such payments until that company has received the funds from the Sponsor. The CRO will do everything possible to ensure that the payments attributable to the Sponsor under the above terms, are made available in a timely manner.

4 Confidential Information and Intellectual Property

4 Informazioni confidenziali e proprietà intellettuale 4.1 L'Istituto riconosce e conviene che tutti i dati e le informazioni forniti dalla CRO e dallo Sponsor per la conduzione della Sperimentazione rappresentano il risultato di un investimento economico rilevante ed esclusivo dello Sponsor e che, pertanto, l'Istituto e il Responsabile 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 Confidenziali**") che siano stati forniti dallo Sponsor e/o da CRO o che siano comunque stati originati in occasione della Sperimentazione in oggetto, senza previo consenso scritto dello Sponsor e/o di CRO. Tali Informazioni rivestono carattere strettamente riservato e confidenziale 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 dal Responsabile, direttamente o indirettamente, per fini diversi dalla corretta esecuzione della Sperimentazione. 4.2 Le Informazioni confidenziali dovranno rimanere proprietà confidenziale ed esclusiva dello Sponsor e saranno comunicate solo all'Istituto ed al Responsabile 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 Confidenziali siano mantenute segrete e confidenziali, 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. 4.3 Gli obblighi di non divulgazione non si applicheranno alle seguenti Informazioni: • Informazioni che siano o divengano di pubblico dominio per colpa non imputabile all'Istituto; • Informazioni che vengano rivelate da terzi legalmente autorizzati a divulgarle; • Informazioni che siano già note all'Istituto, come dimostrato da precedente documentazione scritta, purché di ciò avvisate lo Sponsor e/o CRO per iscritto entro venti (20) giorni dalla comunicazione dell'Informazione da parte di CRO e/o dello Sponsor; • Informazioni comunicate ad un'autorità pubblica o per ordine definitivo di una autorità giudiziaria competente purché i) tale comunicazione sia effettuata con tutte le	4.1 The Institute acknowledges and agrees that all the data and information provided by the CRO and the Sponsor for the conduct of the Trial represent the result of a significant and exclusive economic investment of the Sponsor and that, therefore, the Institute and the Director will not provide to third parties or use, for purposes other than the timely conduct of the Trial, any data, documents or other information (collectively, hereinafter referred to as "**Confidential Information**") that have been provided by the Sponsor and/or CRO or that have in any case originated during the Trial in question, without the prior written consent of the Sponsor and/or CRO. Such information is of a strictly private and confidential nature and, consequently, it cannot be divulged or made known, either in whole or in part, to third parties, nor can it be used by the Institute and the Director in any way, directly or indirectly, for purposes other than the proper execution of the Trial. 4.2 Confidential Information must remain the confidential and exclusive property of the Sponsor and will be communicated only to the Institute and Director for the purposes of conducting the Trial. Therefore, the Institute undertakes to ensure that each and every appropriate precaution is put into effect so that the Confidential Information is maintained private and confidential and is not used in any way that is not for the correct execution of this Contract, and that it is neither divulged nor made known to third parties, directly or indirectly. 4.3. The non-disclosure obligations shall not apply to the following Information: • Information that is or shall become public domain through no fault of the Institute; • Information that is disclosed by third parties who are legally authorized to disclose it; • Information that is already known to the Institute, as demonstrated by prior written documentation, provided that the Sponsor and/or CRO are informed in writing within twenty (20) days of the communication of the information by CRO and/or the Sponsor; • Information communicated to a public authority or by final order of a competent judicial authority provided that i) such communication is made with all legal or judicial precautions applicable in similar situations; ii) written notice is given to the Sponsor and/or CRO reasonably in advance; and

precauzioni legali o giudiziali applicabili in analoghe situazioni; ii) ne venga data allo Sponsor e/o a CRO notizia scritta con ragionevole anticipo; e iii) l'Istituto adotti tutte le necessarie cautele per limitare l'ambito di tale divulgazione.	iii) the Institute takes all necessary precautions to limit the scope of such disclosure.
4.4 Tutte le Informazioni Confidenziali che contengano dati personali dei pazienti dovranno essere conservate, comunicate e, in generale, trattate in ottemperanza alle disposizioni previste dal Regolamento europeo (UE) 2016/679, reso applicabile dal 25 maggio 2018 in materia di protezione dei dati personali - Ai sensi della normativa sopra citata e delle Linee Guida del Garante, l'Istituto è titolare autonomo del trattamento dei dati, così come lo Sponsor. Con riferimento ai "dati personali" (come definiti e disciplinati dal Regolamento (UE) 2016/679) di qualsiasi soggetto di Studio che si trova nell'Unione Europea che vengono elaborati durante lo svolgimento dello Studio come dettagliato nell'Allegato A, l'Istituto dovrà rispettare i termini dell'Allegato A, inclusi eventuali allegati o appendici.	4.4 All Confidential Information that contains personal data of patients must be stored, communicated and, in general, processed in accordance with the provisions of the European Regulation (EU) 2016/679, applicable from 25 May 2018 regarding the protection of personal data - In accordance with the aforementioned law and the Supervisory Authority's Guidelines, the Institute is the independent holder of the data processing, as well as the Sponsor. With respect to "personal data" (as defined by and subject to Regulation (EU) 2016/679) of any Study subject who is located in the European Union that is processed during the conduct of the Study as detailed in Exhibit A, Institute shall comply with the terms of Exhibit A, including any attachments or appendices thereto.
4.5 Tutti i vincoli di riservatezza e confidenzialità 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.	4.5 The regulation on confidentiality for which the present Contract shall be binding for an indefinite time period, in accordance with applicable legislation, even following the termination of the present Contract for any given reason.
4.6 Tutte le invenzioni o scoperte (che siano brevettabili o meno), innovazioni, suggerimenti, idee e relazioni dall'Istituto e il Responsabile predisposti o sviluppati in relazione o nell'ambito della Sperimentazione in oggetto, dovranno essere prontamente notificati per iscritto allo Sponsor e diverranno di sola ed esclusiva proprietà dello Sponsor medesimo cui viene sin da ora riconosciuto, tra l'altro, il diritto allo sfruttamento economico e scientifico dei risultati della Sperimentazione. Su 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 sopra menzionate. L'Istituto dichiara e riconosce che il corrispettivo complessivo di cui all'articolo 3 che precedeè 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.	4.6 All inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas and reports by the Institute and the Director prepared or developed in relation to or in the context of the Trial in question, must be promptly notified in writing to the Sponsor and will become and shall be the sole and exclusive property of the Sponsor itself, who is hereby recognized, among other things, as having the rights to the economic and scientific exploitation of the results of the Trial. At the request of the Sponsor and at its own expense, the Institute shall carry out all the activities that the Sponsor deems necessary or appropriate to obtain, on behalf of the Sponsor, a patent, or other form of intellectual property protection, concerning any of the aforementioned activities. The Institute declares and acknowledges that the total consideration referred to in Article 3 above negotiated and accepted taking into account the above and is inclusive of any economic sacrifice borne by it as a result of the regulation of the relationships referred to in this section of the Contract.
	4.7 With the exception of the moral right to be recognized as author of the invention, where provision is made to qualify the contribution of the Institute, this

4.7 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, alcun diritto su brevetti, *copyright* o altri diritti di proprietà intellettuale dello Sponsor o di CRO derivante dall'effettuazione della Sperimentazione.	Contract does not grant to the Institute, any right over patents, *copyrights* or other intellectual property rights of the Sponsor or CRO arising from the execution of the Trial.
4.8 Al termine della Sperimentazione in oggetto, tutta la documentazione, le informazioni ed i dati in possesso dell'istituto e del Responsabile , eccetto quelli necessari per 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 CRO e in caso di Informazioni Confidenziali in forma elettronica, tali informazioni dovranno essere eliminate dal sistema dello Sperimentatore Principale e da ogni altro sistema elettronico.	4.8 At the end of the Trial in question, all the documentation, information and data available to the Institute and the Director, other than those required for archiving in accordance with the ICH-GCP and the applicable regulatory provisions, must be promptly and fully returned to the Sponsor, also through CRO and in the case of confidential information electronically. This information should be removed from the Principal Investigator's system and any other electronic system.
5 <u>Approvazione del Comitato Etico</u>	5 <u>Approval of the Ethics Committee</u>
5.1 Prima che venga avviata la Sperimentazione deve essere ottenuta, da parte del Comitato Etico competente, l'approvazione scritta per l'effettuazione della Sperimentazione stessa, per le disposizioni contenute nel Protocollo, per il Consenso Informato dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione e per i suoi aggiornamenti, nonché per le procedure di reclutamento dei soggetti e per ogni altra eventuale informazione scritta da fornire ai soggetti che partecipino alla Sperimentazione o a loro legali rappresentanti.	5.1. Before initiating the Trial, the written approval for the conduct of the trial itself must be obtained from the appropriate Ethics Committee, for the provisions contained in the Protocol, for the informed consent of the subjects participating in the Trial and for its updates as well as for subject recruitment procedures and for any other written information to be provided to subjects who participate in the Trial or to their legal representatives.
6 <u>Conformità</u>	6 <u>Compliance</u>
6.1 L'Istituto si impegna a mantenere un'adeguata documentazione e la ricezione e somministrazione del Farmaco in Sperimentazione. L'Istituto 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, in base alle disposizioni previste dal Regolamento europeo (UE) 2016/679, L'Istituto si impegna ad adottare idonee misure per impedire la distruzione accidentale o prematura di detti documenti. Si impegna altresì a restituire al termine della Sperimentazione, ovvero di tanto in tanto come disposto da CRO e/o dallo Sponsor i prodotti che non siano stati usati nel corso della Sperimentazione, le dotazioni ed i materiali correlati allo Sperimentazione stessa.	6.1 The Institute undertakes to maintain adequate documentation and the receipt and administration of the Investigational Drug. The Institute shall take, in particular, all the necessary and appropriate measures so this access takes place, in full respect of the laws concerning the protection of personal data applicable at the time based on the provisions of the European Regulation (EU) 2016/679, The Institute is committed to taking appropriate measures to prevent accidental or premature destruction of these documents. It also agrees to return at the end of the Trial, or from time to time as required by CRO and/or the Sponsor the products that have not been used in the course of Trial, as well as the equipment and materials related to the Trial itself.
	6.2 The Institute certifies that it has not been influenced to participate in this Study based on financial or other inducements from the Sponsor. The Institute also agrees not to seek payment or accept

6.2 L'Istituto certifica di non essere stato influenzato a partecipare a questo Studio in base ad altre istigazioni finanziarie o di altra natura da parte dello Sponsor. L'Istituto acconsente inoltre a non richiedere alcun pagamento né accettare rimborsi da qualsiasi fornitore terzo, compresi eventuali organismi governativi o servizi delle cui spese lo Sponsor ha espressamente acconsentito a farsi carico. L'Istituto e il Responsabile acconsentono a usare i fondi ivi specificati esclusivamente per le finalità della Sperimentazione o al fine di esaminare tutti i documenti generati a seguito delle attività svolte dalla U.O.C. Farmacia Centralizzata.	reimbursement from any third-party payer, including any governmental entity or services for which the Sponsor has expressly agreed to pay hereunder. The Institute and the Director agree to use the funds provided hereunder solely for the purposes of the Trial or review any and all records generated as a result of the U.O.C. Centralized Pharmacy's performance.
6.3 Lo Sponsor potrà comunicare informazioni fornite nell'ambito del presente Contratto ove richiesto dalla legge applicabile e provvederà a informare l'Istituto qualora tale comunicazione dovesse verificarsi. Una volta comunicate, tali informazioni potranno essere rese disponibili al pubblico.	6.3 The Sponsor may report information provided under this Contract as required by applicable law, and shall notify the Institute if such reporting occurs. Once reported, such information may be publicly accessible
6.4 L'Istituto e il Responsabile si impegnano ad attenersi a tutte le leggi applicabili in materia di sicurezza per quanto riguarda tali Informazioni Confidenziali.	6.4. The Instituteand the Director agrees to comply with all applicable securities laws with respect to such Confidential Information.
6.5 Lo Sponsor garantisce e dichiara che l'Istituto non è stato, né lo è attualmente, interdetto, escluso, sospeso o altrimenti ritenuto non idoneo a partecipare a programmi federali per il rimborso delle spese sanitarie, (collettivamente, **"Interdizione"** o **"Interdetta"**, a seconda dei casi). L'Istituto garantisce e dichiara che lo Sponsor non ha usufruito e non usufruirà dei servizi prestati da qualsiasi individuo Interdetto ai sensi del Generic Drug Enforcement Act del 1992 e successivi emendamenti, a qualsiasi titolo in connessione con uno qualsiasi dei servizi o delle attività ivi specificati o per o a nome dello Sponsor o di una qualsiasi delle sue Affiliate, e che si potrà fare affidamento su tale certificazione nell'ambito di eventuali domande presentate all'agenzia statunitense per gli alimenti e i medicinali (Food and Drug Administration, FDA) per l'approvazione di farmaci. L'Istituto garantisce e dichiara inoltre che né l'Istituto né il Responsabile o qualsiasi dipendente, agente o altro individuo od organismo che fornisce servizi o assistenza alla Sperimentazione ivi descritta sono stati o sono attualmente interdetti o hanno ricevuto notifica della possibilità di interdizione dalla FDA dall'eseguire ricerche o condurre sperimentazioni cliniche a supporto di prodotti regolamentati dalla FDA.	6.5. The Sponsor hereby warrants and represents to the Institute that it has not been or is debarred, excluded, suspended or otherwise determined to be ineligible to participate in federal health care reimbursement programs, (collectively, "**Debarment**" or "**Debarred**", as applicable). The Institute hereby warrants and represents to the Sponsor has not used, and will not use the services of any person Debarred under the Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended, in any capacity in connection with any of the services or work provided hereunder or for or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates and that this certification may be relied upon in any applications to the FDA for drug approval. The Institute further warrants and represents that neither the Institute or the Director or any employee, agent or other person or entities providing services or support of the Trial hereunder have been or is disqualified or received notice of the possibility of disqualification by the FDA to perform research or to conduct clinical trials in support of FDA-regulated products.
6.6 L'Istituto e il Responsabile dichiarano che nessuno di loro ha ricevuto alcuna offerta dallo Sponsor o qualsiasi sua affiliata di benefici extra per la partecipazione alla Sperimentazione, comprese eventuali offerte ai rispettivi	6.6. The Instituteand the Director acknowledge that neither has received any offer from the Sponsor or any affiliates of the Sponsor of extra benefit for participation in the Trial, including offers to family members. The Institute and/or the Director will promptly notify the Sponsor if any conflict of interest arises during the term of this Contract.

familiari. L'Istituto e/o il Responsabile provvederanno a informare tempestivamente lo Sponsor di qualsiasi conflitto di interessi che dovesse emergere durante il periodo di validità del presente Contratto. 6.7. Il rapporto dello Sponsor con l'Istituto e dell'Istituto con lo Sponsor ai sensi del presente Contratto è quello di contraenti indipendenti. Resta inteso e concordato che l'Istituto e lo Sponsor agiranno ciascuno in qualità di contraente indipendente e non come agente o dipendente di, o partner, impresa comune o in qualsiasi altro rapporto con lo Sponsor.	6.7 The relationship of the Sponsor to the Institute and the Institute to the Sponsor under this Contract is that of independent contractors. It is understood and agreed that the Institute and the Sponsor shall be each acting as independent contractors and not as agents or employees of, or partners, joint ventures or in any other relationship with, the Sponsor.
7 Verifiche ed ispezioni regolatorie	7 Audits and regulatory inspections
7.1 L'Istituto prende atto ed accetta che la Sperimentazione potrebbe essere soggetta a verifiche da parte della CRO e/o da parte dello Sponsor o sottoposta ad ispezione da parte delle autorità amministrative o regolatorie 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 la CRO di qualsiasi ispezione o verifica in corso o anche solo prevista.	7.1 The Institute acknowledges and accepts that the Trial may be subject to verifications by the CRO and/or by the Sponsor or subjected to inspection by the competent administrative or regulatory authorities, in order to document the authenticity of the recorded data and compliance with the Protocol and applicable regulatory provisions. In this regard, the Institute undertakes to inform immediately, even in writing, the Sponsor and CRO of any inspection or verification in progress or even just planned.
7.2 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.	7.2 Subjects participating in the Trial shall be informed that their records may be viewed, reviewed and duplicated for this purpose and, where necessary, shall give appropriate consent thereto.
7.3 Durante il monitoraggio, la privacy dei pazienti sarà tutelata come richiesto dalla legislazione; nessun documento che riporti il nome del paziente sarà rimosso dall'Istituto. I pazienti della Sperimentazione saranno identificati unicamente attraverso codici.	7.3 During monitoring, patients' privacy will be protected as required by law; no document containing the patient's name will be removed from the Institute. Trial subjects will be identified only by means of codes.
8 Conservazione della documentazione	8 Record-keeping
8.1 Tutta la corrispondenza con il comitato etico e la CRO e tutta la documentazione concernente la Sperimentazione, devono essere conservate dall'Istituto per almeno 15 anni dal termine della Sperimentazione, o finché non siano trascorsi almeno 2 anni dall'ultima approvazione di una domanda di immissione in commercio in una regione ICH, e finché non vi siano domande di autorizzazione all'immissione in commercio in una regione ICH pendenti o previste o non siano trascorsi almeno 2 anni dalla interruzione formale dello sviluppo clinico del Farmaco in Sperimentazione (con applicazione del principio del rispetto del periodo più esteso ma in nessun caso un periodo inferiore a quello	8.1 All correspondence with the Ethics Committee and the CRO and all documentation concerning the Trial, must be kept by the Institute for at least 15 years after the end of the Trial, or until at least 2 years have elapsed since the last approval of a marketing application in an ICH region, and until there are pending or planned applications for marketing authorization in an ICH region or at least 2 years have elapsed since the formal interruption of the clinical development of the Investigational Drug (with application of the principle of compliance with the longer period but in no case a shorter period than that required by applicable laws and regulations). During this period, the CRO and/or the Sponsor must be informed in writing of any change of address or change of archive facilities relating to the Trial. The Sponsor shall be responsible for informing the Institute of when it is no longer necessary to store these documents.

richiesto dalle leggi e normative applicabili). Durante detto periodo, la CRO 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 cessa la necessità di conservare tale documentazione. 8.2 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.	8.2 Upon reasonable request of the Sponsor, the Principal Investigator will present reports (in oral or written form, according to the Sponsor's request) on the progress of the Trial.
9 Pubblicazioni e Pubblicità 9.1 I risultati della Sperimentazione appartengono allo Sponsor. Senza un previo espresso consenso scritto dello Sponsor, non è consentito all'Istituto ed ai suoi Rappresentanti e al Responsabile di pubblicare, presentare o utilizzare alcun dato o risultato derivante dalla conduzione della Sperimentazione in oggetto.	9 Publications and Advertising The results of the Trial belong to the Sponsor. Without first obtaining express written consent from the Sponsor, it is prohibited for the Institute and the Director to publish, present or use any information or result derived from the conduct of the Trial in question.
10 Contraente indipendente 10.1 L'Istituto dichiara e riconosce di essere un contraente indipendente, e di non essere legato allo Sponsor e/o alla CRO da alcun rapporto associativo, di agenzia, di impiego o di rappresentanza. L'Istituto non ha alcun potere di rappresentanza dello Sponsor, né della CRO, e, pertanto, non è autorizzato a concludere né a sottoscrivere contratti o altri impegni che possano obbligare lo Sponsor e/o la CRO, né a prestare garanzie, espresse o implicite, in nome dello Sponsor e/o la CRO, senza la preventiva autorizzazione scritta di questi ultimi.	10 Independent Contractor 10.1 The Institute declares and acknowledges that it is an independent contractor, and is not linked to the Sponsor and/or the CRO by any association, agency, employment, or representation relationship. The Institute has no power of representation of the Sponsor, nor of the CRO, and, therefore, is not authorized to conclude or sign contracts or other commitments that may bind the Sponsor and/or the CRO, nor to provide guarantees, express or implied, on behalf of the Sponsor and/or the CRO, without the prior written authorization of the latter.
11 Dichiarazioni e garanzie 11.1 L'Istituto prende atto ed accetta che il Farmaco in Sperimentazione utilizzato nel corso della Sperimentazione è un medicinale sviluppato esclusivamente dallo Sponsor. Ogni eventuale richiesta di risarcimento danni, causati dalla Sperimentazione fatta salva in ogni caso la responsabilità dell'Istituto nei casi previsti dall'articolo seguente, dovrà essere pertanto indirizzata esclusivamente allo Sponsor, con copia per conoscenza alla CRO. 11.2 Lo Sponsor assicura che il Farmaco in Sperimentazione è prodotto in conformità con le regole di Buona Pratica di Produzione (GMP) e si assume la responsabilità civile connessa al prodotto. Lo Sponsor risarcirà i soggetti della Sperimentazione nel caso di danni correlati alla Sperimentazione avendo stipulato una adeguata polizza assicurativa per la responsabilità civile	11 Declarations and guarantees 11.1 The Institute acknowledges and agrees that the Investigational Drug used during the Trial is a medicinal product developed exclusively by the Sponsor. Any claim for damages caused by the Trial, without prejudice in any case to the liability of the Institute in the cases provided for in the following article, must therefore be addressed exclusively to the Sponsor, with a copy for information to the CRO. 11.2 The Sponsor ensures that the Investigational Drug is manufactured in compliance with Good Manufacturing Practice (GMP) rules and assumes product liability. The Sponsor will indemnify subjects of the Trial in the event of damage related to the Trial, having established an appropriate insurance policy for third-party liability to cover any damage resulting from participating in the Trial, in compliance with applicable law.

verso terzi a copertura di eventuali danni derivanti dalla partecipazione alla Sperimentazione, nel rispetto della legge applicabile.	11.3 The Institute declares that it has adopted all the necessary safety measures within the U.O.C. Centralized Pharmacy including the procedures provided for the protection of occupational safety pursuant to Legislative Decree no. 81/2008 and subsequent amendments and integrations.
11.3 L'istituto dichiara di avere adottato tutte le misure di sicurezza necessarie all'interno dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, ivi comprese le procedure previste per la tutela della sicurezza del lavoro ex D. Lgs. n. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.	11.4 The Sponsor and the CRO are not and will not be liable, and will not be a party, if the Institute and/or the Pharmacist, without prior written authorization, provide guarantees of any kind in relation to the Investigational Drug.
11.4 Lo Sponsor e la CRO non sono né saranno responsabili, e non saranno parte in causa, qualora l'Istituto e/o il Responsabile, senza previa autorizzazione scritta, forniscano garanzie di sorta in relazione al Farmaco in Sperimentazione.	11.5 In addition, during and after the subject's participation in the Trial, the Institute shall ensure that appropriate medical assistance is provided to the subject for any adverse events, including clinically significant changes in laboratory values, related to the Trial.
11.5 Inoltre, durante e dopo la partecipazione del soggetto alla Sperimentazione, l'Istituto dovrà fare sì che venga fornita allo stesso adeguata assistenza medica per eventuali eventi avversi, comprese le variazioni clinicamente significative dei valori di laboratorio, relativi alla Sperimentazione.	
12 Miscellanea	12 Miscellaneous
12.1 Il presente Contratto è vincolante per le parti, i loro legali rappresentanti, successori e delegati; né nella sua interezza, né per i singoli diritti od obblighi che ne discendono, può essere ceduto/trasferito o integrato, sostituito o altrimenti modificato, nemmeno in parte, se non per atto scritto firmato da tutte le parti (addendum al contratto da sottoporre a parere del CE).	12.1 This Contract is binding for the parties, their legal representatives, successors and delegates; neither in its entirety nor for individual rights or obligations under it, can it be given/transferred or integrated, replaced, or otherwise modified, even in part, except with a written document signed by all parties (addendum to the contract to be submitted for the opinion of the EC).
12.2 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 ex lege.	12.2 This Contract supersedes any prior written or oral representations and contracts between the parties with respect to the subject matter it purports to regulate. All obligations described herein that involve obligations subsequent to the termination of this Contract will remain valid beyond the conclusion of the same, as regulated herein or otherwise provided by law.
12.3 L'Istituto e il Responsabile prendono atto e confermano entrambi che il Farmaco dello Studio è di natura sperimentale e che né lo Sponsor né qualsiasi altra Parte rilascia alcuna garanzia, esplicita o implicita, in merito allo Studio e al Farmaco dello Studio.	12.3 The Institute and the Director each understand and acknowledge that the Study Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by the Sponsor or any other Party regarding the Study and Study Drug.
12.4 L'invalidità o inapplicabilità di eventuali disposizioni che ne derivano non inciderà in alcun modo sulla validità o applicabilità di qualsiasi altra disposizione. Qualora si riscontri l'invalidità o inapplicabilità di una qualsiasi	12.4 The invalidity or unenforceability of any provision hereof shall in no way affect the validity or enforceability of any other provision. If any provision in this U.O.C. Centralized Pharmacy Services Agreement is found invalid or unenforceable, then the meaning of such provision shall be construed, to the extent feasible, so as to render the provision enforceable, and if no feasible interpretation would save such provision, it shall be

disposizione del presente Contratto per le Attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, la valenza di tale disposizione sarà interpretata, per quanto possibile, in maniera tale da rendere applicabile la disposizione e, qualora nessuna interpretazione fattibile preservi tale disposizione, questa verrà esclusa dalla parte rimanente del Contratto per le Attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, che rimarrà in vigore a tutti gli effetti, e le Parti si impegneranno a negoziare, in buona fede, una disposizione sostitutiva valida e applicabile.	severed from the remainder of the U.O.C. Centralized Pharmacy Services Agreement, which shall remain in full force and effect, and the Parties shall negotiate, in good faith, a substitute, valid and enforceable provision.
12.5 Le Parti accettano ciascuna di adottare strumenti e documenti aggiuntivi ed eseguire qualsiasi altra ulteriore misura che l'altra Parte possa ragionevolmente richiedere al fine di realizzare l'intento del presente Contratto per le Attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata. Inoltre, le Parti accettano di collaborare ragionevolmente l'una con l'altra in connessione con l'esecuzione degli obblighi dell'altra Parte ai sensi del suddetto contratto.	12.5 The Parties each agree to execute additional instruments and documents and to do all such further things as the other Party may reasonably require in order to carry out the intent of this U.O.C. Centralized Pharmacy Services Agreement. In addition, the Parties agree to reasonably cooperate with one another in connection with the execution of the other Parties' obligations hereunder.
12.6 Né il presente Contratto per le Attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata né qualsiasi obbligo o diritto che ne deriva potranno essere assegnati, in toto o in parte, dall'Istituto o dal Responsabile senza il previo consenso scritto dello Sponsor. Nessuna assegnazione solleverà entrambe le Parti da qualsiasi obbligo maturato che potrebbe spettare loro ai sensi del presente Contratto per le Attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata. Qualsiasi tentativo di assegnazione che violi il presente Contratto per le Attività della Farmacia sarà nullo e non applicabile.	12.6 Neither this U.O.C. Centralized Pharmacy Services Agreement nor any of the obligations or rights hereunder may be assigned, in whole or in part, by the Institute or the Director without the prior written consent of the Sponsor. No assignment shall relieve either Party of any accrued obligation that it may then have under this U.O.C. Centralized Pharmacy Services Agreement. Any attempted assignment in violation of this Pharmacy Services Agreement shall be void and unenforceable.
12.7 Nessuno sarà considerato un beneficiario terzo del presente Contratto per le Attività della Farmacia. Di conseguenza, nessun altro oltre alle Parti coinvolte in questo Contratto per le Attività della Farmacia avrà il diritto di applicarne le disposizioni o intraprendere qualsiasi altra azione legale o procedimento giudiziario di alcun tipo per quanto concerne tali disposizioni.	12.7 No one shall be considered a third-party beneficiary of this Pharmacy Services Agreement. Accordingly, no one other than the Parties to this Pharmacy Services Agreement shall have the right to enforce the provisions hereof or to maintain any other legal or equitable action of any kind with respect to such provisions.
12.8 Il Contratto per le Attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata non può essere emendato né integrato, se non mediante una scrittura sottoscritta dalle Parti. Nessun errore o ritardo nell'esercizio di eventuali diritti che ne derivano sarà considerato una revoca degli stessi, salvo se espressamente revocati per iscritto dalla Parte a cui imputare tale mancanza. La/e persona/e che appone/appongono la propria firma in calce a nome di una società o altra entità dichiara/dichiarano di avere tutto il potere e l'autorità di stipulare il presente Contratto per le Attività della Farmacia a nome di tale entità.	12.8 The U.O.C. Centralized Pharmacy Services Agreement may not be amended or supplemented, except by a writing executed by the Parties. No failure or delay in exercising any right hereunder will be considered a waiver thereof unless expressly waived in writing by the Party to be charged therewith. No waiver on one occasion will be considered a continuing or subsequent waiver. The person(s) signing below on behalf of a corporation or other entity represents that he or she has the full power and authority to enter into this Pharmacy Services Agreement on behalf of such entity.
	12.9 This U.O.C. Centralized Pharmacy Services Agreement, including the Exhibit hereto, sets forth the entire understanding between the Parties herein, and there are no other understandings or promises, written or verbal, not set forth herein, relating to the subject

12.9 Il presente Contratto per le Attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, compreso il relativo Allegato, definisce l'intero accordo tra le Parti contraenti e non esistono altre intese o promesse, scritte o verbali, ivi non specificate in relazione alla materia oggetto del medesimo. Il presente Contratto per le Attività della Farmacia sostituisce qualsiasi accordo pregresso o attuale per quanto concerne la materia oggetto del medesimo. Nell'eventualità di un conflitto tra i termini e le disposizioni del presente Contratto per le Attività della Farmacia e quelli del Protocollo, questi ultimi prevarranno su tutte le questioni di natura clinico-medica. Per tutte le altre questioni, prevarranno i termini del presente Contratto per le Attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata.	matter hereof. This Pharmacy Services Agreement supersedes any prior or contemporaneous agreements with respect to the subject matter hereof. In the event of a conflict between the terms and provisions of this Pharmacy Services Agreement and those of the Protocol, the terms and provisions of the Protocol shall control as to all clinical medical matters. In all other matters, the terms of this U.O.C. Centralized Pharmacy Services Agreement shall control.
12.10 Il presente Contratto per le Attività della Farmacia può essere stipulato da una qualsiasi o più controparti, ciascuna delle quali sarà ritenuta originaria, ma tutte insieme rappresenteranno un solo e medesimo strumento.	12.10 This Pharmacy Services Agreement may be executed in any one or more counterparts, each of which shall be deemed to be an original but all of which together shall constitute one and the same instrument.
12.11 Le Parti dichiarano di avere il diritto di sottoscrivere il presente Contratto per le Attività dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata, che gli obblighi esistenti non interferiscono materialmente con i propri doveri e le proprie responsabilità ai sensi del presente Contratto per le Attività della Farmacia, e che i relativi termini sono validi e vincolanti. Ciascun firmatario del presente Contratto per le Attività della Farmacia dichiara personalmente di avere l'autorità di vincolare legalmente la propria rispettiva Parte nei confronti del presente Contratto per le Attività della Farmacia.	12.11 The Parties represent that they have the right to enter into this U.O.C. Centralized Pharmacy Services Agreement, that existing obligations do not materially interfere with their duties and responsibilities under this Pharmacy Services Agreement, and that the terms of this Pharmacy Services Agreement are valid and binding. Each signatory to this Agreement personally represents that he/she has authority to legally bind his/her respective Party to this Pharmacy Services Agreement.
12.12 Tutte le misure correttive dello Sponsor previste dai termini del presente Contratto per le Attività dell'U.O.C Farmacia Centralizzata saranno cumulative e in aggiunta a tutte le altre misure correttive disponibili ai sensi della legge applicabile.	12.12 All of the remedies of the Sponsor provided for by the terms of this U.O.C. Centralized Pharmacy Services Agreement shall be cumulative and in addition to any and all remedies available under applicable law.
12.13 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: Se allo SPONSOR: Amicus Therapeutics, Inc. ATTN: Jay Barth, Chief Medical Officer 1 Cedar Brook Drive Cranbury, NJ 08512 Con copia a:	12.13 All communications to be carried out under the contract will be made in writing, and will be sent by fax (or by registered letter, if so provided in the contract) to the addresses of the parties listed below: If to SPONSOR: Amicus Therapeutics, Inc. ATTN: Jay Barth, Chief Medical Officer 1 Cedar Brook Drive Cranbury, NJ 08512 With a copy to: Amicus Therapeutics, Inc. ATTN: Ellen Rosenberg, General Counsel 1 Cedar Brook Drive Cranbury, NJ 08512

Amicus Therapeutics, Inc. ATTN: Ellen Rosenberg, General Counsel 1 Cedar Brook Drive Cranbury, NJ 08512 se all'Istituto a: Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II Via Sergio Pansini, n. 5, 80131 Napoli All'attenzione del Direttore Generale, Avv. Anna Iervolino, ovvero presso i diversi indirizzi o numeri di fax che le parti potranno comunicarsi successivamente, secondo le modalità sopra indicate. 13 <u>Legge applicabile e Foro competente</u> 13.1 Per qualsiasi controversia tra le Parti, il Foro competente è quello di Napoli, secondo il diritto italiano. Per lo Sponsor: Anthony Sileno Firma _____ Data _____ Per l'Istituto Avv. Anna IERVOLINO Firma _____ Data _____	If to the Institute: Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II Via Sergio Pansini, n. 5, 80131 Napoli To the attention of General Director Avv. Anna Iervolino or at the different addresses or fax numbers that the parties will use for communications afterwards, according to the manner indicated above. 13 <u>Applicable law and jurisdiction</u> 13.1 For any dispute between the Parties, the place of jurisdiction is Naples, in accordance with Italian law. For the Sponsor: Anthony Sileno By/Signature _____ Date _____ For the Institute Avv. Anna IERVOLINO By/Signature _____ Date _____

ALLEGATO A/ EXHIBIT A	
Termini del trattamento dei dati - Titolari del trattamento dei dati	**Data Processing Terms - Data Controllers**
I presenti Termini del trattamento dei dati disciplinano i doveri e gli obblighi sulla protezione dei dati tra le Parti.	These Data Processing Terms shall govern the data protection duties and obligations between the Parties to the Agreement.
1. Nel presente Allegato, le "**Leggi europee sulla protezione dei dati**" si riferiscono al Regolamento generale sulla protezione dei dati (*General Data Protection Regulation*, "**GDPR**") dell'Unione Europea (UE) 2016/679 (e i suoi derivati), alla Direttiva 2002/58/CE (come recepita nella legislazione locale di ciascuno Stato membro dell'Unione Europea o Stato membro dello Spazio Economico Europeo [SEE]) ed eventuali altre leggi, normative, codici di pratica, codici di condotta, linee guida rilasciate da qualsiasi Autorità di vigilanza competente, ivi compresi eventuali emendamenti a quanto precede e, in particolare, dopo l'uscita del Regno Unito dall'Unione Europea, o, e nella misura applicabile, alle leggi in materia di protezione dei dati o privacy di qualsiasi altro Paese inclusa, a titolo esemplificativo, la Svizzera.	1. In this Exhibit, "**European Data Protection Laws**" means the EU General Data Protection Regulation 2016/679 ("**GDPR**") (and its derivatives), Directive 2002/58/EC (as transposed into local legislation of each European Union Member State or Member State of the EEA) and any other data protection laws, regulations, codes of practice, codes of conduct, guidance issued by any relevant Supervisory Authority including any amendments to the foregoing and in particular, following exit by the United Kingdom from the European Union, or, and to the extent applicable, the data protection or privacy laws of any other country including, without limitation, Switzerland.
2. "Dati dello studio codificati": le categorie di informazioni personali e speciali (sensibili) relative	2. "Coded Study Data": the personal and special categories (sensitive) information related to study

ai partecipanti allo studio che vengono trasferite dall'Istituto o dal Personale dell'Istituto allo Sponsor dopo essere state pseudonimizzate.	participants that is transferred by the Institution or Institution's Personnel to Sponsor after having been pseudonymized.
3. "Personale": il personale dello Sponsor e dell'Istituto, nonché appaltatori, dipendenti, consulenti, lavoratori temporanei e dipendenti di agenzie di ciascuna Parte, coinvolti nell'esecuzione del presente Accordo.	3. "Personnel": the personnel of the Sponsor and of the Institution, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of this Agreement.
4. Ai fini del presente Allegato, i termini "Titolare del trattamento", "Interessato", "Titolare congiunto del trattamento", "Dati personali", "Violazione dei dati personali", "Trattare/Trattamento", "Responsabile del trattamento", "Categorie speciali di dati personali" e "Autorità di vigilanza" avranno i significati ad essi attribuiti nelle leggi europee sulla Protezione dei dati.	4. For purposes of this Exhibit, the terms "Controller", "Data Subject", "Joint Controller", "Personal Data", "Personal Data Breach", "Process/Processing", "Processor", "Special Categories of Personal Data", and "Supervisory Authority", shall have the meanings ascribed to them in European Data Protection laws.
Titolarità del trattamento	*Controllership*
5. Le Parti acconsentono a gestire tutti i Dati personali in conformità alle Leggi europee in materia di protezione dei dati e a qualsiasi altra legge applicabile in materia di protezione dei dati e in conformità alle disposizioni stabilite nel presente Allegato in relazione al Trattamento dei Dati personali in qualità di Titolari del trattamento dei dati.	5. The Parties agree to handle all Personal Data in accordance with applicable European Data Protection Laws and any other applicable data protection laws and in accordance with the provisions set out in this Exhibit with respect to the Processing of Personal Data as Data Controllers.

6. Le Parti tratteranno autonomamente tutti i Dati personali ricevuti dall'altra Parte per le finalità relative all'esecuzione dell'Accordo. Le Parti in relazione all'uso di tali Dati personali all'interno delle proprie organizzazioni saranno considerate Titolari del trattamento dei dati sia nei confronti dell'altra Parte sia nei confronti degli Interessati.	6. The Parties shall Process autonomously all Personal Data received from the other Party for the purposes related to the execution of the Agreement. The Parties in relation the use of such Personal Data within their organizations will be considered Data Controllers both towards the other Party and towards the Data Subjects.
7. Se un'entità Amicus non UE esegue il Trattamento di Dati personali, tale entità dovrà nominare un rappresentante UE al fine di adempiere ai propri doveri in qualità di Titolare del trattamento dei dati.	7. If a non-EU Amicus entity is Processing Personal Data, such entity will appoint a representative in the Union in order to fulfil its duties as a Data Controller.
Dati personali dello Sperimentatore e del Personale dello studio	*Investigator and Study Personnel's Personal Data*
8. Sia prima che durante il corso dello Studio, Amicus potrà richiedere all'Istituto di raccogliere i Dati personali dello Sperimentatore e del Personale dello studio relativi allo Studio, che potranno essere soggetti alle Leggi europee in materia di Protezione dei dati. I Dati personali possono includere nomi, informazioni di contatto, esperienza lavorativa e qualifiche professionali, pubblicazioni, curriculum, percorso formativo, informazioni relative a potenziali conflitti di interessi e pagamenti corrisposti a uno o più Beneficiari ai sensi del presente Accordo. Lo Sperimentatore acconsente espressamente al trattamento dei suoi Dati personali raccolti da Amicus, e lo Sperimentatore e l'Istituto accettano di acquisire qualsiasi consenso esplicito, ove	8. Both prior to and during the course of the Study, Amicus may request from the Institution to collect Personal Data of the Investigator and Study Personnel relating to the Study, which may be subject to European Data Protection Laws. This Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background, information related to potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. The Investigator hereby expressly consents to the Processing of the Investigator's Personal Data collected by Amicus, and Investigator and the Institution agree to obtain any express consents, as may be necessary in accordance with applicable European Data

eventualmente necessario in conformità alle Leggi europee in materia di Protezione dei dati, per il trattamento di tutti i Dati personali che Amicus ha raccolto dal Personale dello Studio. Tale consenso autorizzerà il trasferimento dei Dati personali a Paesi diversi dal Paese stesso dell'Istituto, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli Stati Uniti e il Regno Unito (dopo l'uscita del Regno Unito dall'Unione Europea), nonché l'ulteriore uso di tali Dati personali da parte di Amicus, per i seguenti scopi:	Protection Laws, for the Processing of any Personal Data collected by Amicus from Study Personnel. Such consent shall authorize the transfer of Personal Data to countries other than the Institution's own country, including without limitation to the United States and the United Kingdom (following exit of the United Kingdom from the European Union), as well as the further use of such Personal Data by Amicus, for the following purposes:
(i) l'interpretazione dello Studio;	(i) the interpretation of the Study;
(ii) revisione e verifica da parte di enti governativi o regolatori e Amicus;	(ii) review and verification by governmental or regulatory agencies and Amicus;
(iii) conformità ai requisiti legali e normativi;	(iii) compliance with legal and regulatory requirements;
(iv) conservazione in banche dati di Amicus per facilitare la selezione di sperimentatori e centri per future sperimentazioni cliniche e	(iv) storage in Amicus databases to facilitate the selection of investigators and sites for future clinical trials and
(v) conformità alle leggi anticorruzione.	(v) anti-corruption compliance.
L'Istituto avrà la responsabilità di fornire allo Sperimentatore e al Personale dello Studio informazioni sufficienti riguardanti le modalità con cui i loro Dati personali raccolti potrebbero e saranno gestiti da Amicus prima di fornire i rispettivi Dati personali ad Amicus. Amicus garantisce che tali Dati personali saranno gestiti in conformità alle Leggi europee in materia di Protezione dei dati.	Institution shall be responsible for supplying the Investigator and Study Personnel with sufficient information regarding the collection of their Personal Data on how this maybe and will be handled by Amicus before providing their Personal Data to Amicus. Amicus warrants the handling of this Personal Data, in accordance with European Data Protection Laws.

Trattamento dei dati dello studio e dei dati personali dei partecipanti allo studio	*Processing of Study Data & Study Participants' Personal Data*
9. L'Istituto e lo Sperimentatore dichiarano che tutti i Dati personali dei partecipanti allo Studio saranno trattati in conformità alle leggi europee applicabili in materia di protezione dei dati. L'Istituto sarà considerato Responsabile del trattamento in relazione alle cartelle cliniche e lo Sponsor sarà considerato Titolare del trattamento in relazione ai Dati dello Studio codificati. L'Istituto tratterà i Dati dello Studio codificati in conformità alle Leggi europee in materia di protezione dei dati e alle istruzioni scritte dello Sponsor. Prima di qualsiasi trasferimento allo Sponsor, l'Istituto provvederà a pseudonimizzare i Dati personali trasferiti allo Sponsor ai sensi del presente Accordo, in modo da garantire che lo Sponsor non possa identificare alcun/a partecipante allo studio correlato/a. In particolare, qualsiasi informazione che consenta l'identificazione diretta dei partecipanti allo studio (ad es. nome, numero ID) sarà sostituita da un codice.	9. The Institution and Investigator represent that all Processing of study participants' Personal Data shall be in accordance with applicable European Data Protection laws. The Institution shall be considered Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered Controller with respect to the Coded Study Data. The Institution shall process the Coded Study Data in accordance with the European Data Protection Laws and the written instructions of the Sponsor. Prior to any transfer to Sponsor, the Institution shall pseudonymize the Personal Data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related study participant. In particular, any information that allows direct identification of the study participants (e.g. name, ID number) will be replaced by a code.
10. Per il Trattamento dei Dati personali dei partecipanti allo studio, l'Istituto provvederà ad acquisire il consenso dai partecipanti allo studio, ai quali verrà fornito un meccanismo che consenta loro di accedere ai propri Dati personali e rettificarli.	10. For Processing of study participants' Personal Data consent will be obtained from study participants by the Institution and a mechanism shall be provided for study participants to access and correct their Personal Data.
11. Amicus riconosce che i partecipanti allo studio e/o i rispettivi rappresentanti legali per loro conto, possono ritirare o modificare il loro consenso informato iniziale. Lo Sperimentatore	11. Amicus acknowledges that study participants– and/or their legal representatives on their behalf – may withdraw or change their initial informed consent. Investigator shall promptly

dovrà informare tempestivamente Amicus di qualsiasi ritiro o cambiamento nel consenso informato di un/a partecipante allo studio, che potrebbe influire sull'uso dei dati dello studio di tale partecipante allo studio ai sensi dell'Accordo. Lo Sperimentatore comunicherà con Amicus per conto del/la partecipante allo studio. Tuttavia, la procedura seguita in occasione del ritiro del consenso di un/a partecipante allo studio sarà conforme alle istruzioni contenute nel Protocollo e nel consenso informato e in conformità alle leggi e alle normative vigenti.	notify Amicus of any withdrawal of or changes in the informed consent of a study participant, which may affect the use of such study participant's study data under the Agreement. The Investigator will communicate with Amicus on behalf of the study participant. However, the procedure followed upon a withdrawal of a study participant's consent will be according to the instructions in the Protocol and the informed consent and in accordance with applicable laws and regulations.
12. Ai sensi dell'Accordo, ad Amicus non saranno forniti Dati personali che possano identificare il/la singolo/a partecipante allo studio, salvo per scopi di sicurezza.	12. No identifiable individual study participant's Personal Data will be disclosed to Amicus under the Agreement, except for safety reporting purposes.
13. In relazione al Trattamento dei Dati personali in qualità di Titolare del trattamento, ciascuna Parte si impegna a:	13. In respect of its Processing of Personal Data as a Controller, each Party shall:
(a) non trattare i Dati personali con modalità incompatibili con la corretta conduzione dello Studio in conformità con i termini dell'Accordo (incluso il presente Allegato) e del Protocollo ("**Finalità consentite**");	(a) not Process Personal Data in a way that is incompatible with the proper conduct of the Study in accordance with the terms of the Agreement (including this Exhibit attached hereto) and the Protocol ("**Permitted Purposes**");
(b) non trattare i Dati personali per un periodo di tempo superiore a quanto necessario per svolgere le Finalità consentite (se non per conformarsi a un	(b) not Process Personal Data for longer than is necessary to carry out the Permitted Purposes (other than to comply with a requirement of EU, Member State

requisito delle leggi vigenti nell'UE, nello Stato Membro o nel Regno Unito a cui l'Istituto è soggetto);	or UK applicable laws to which the Institution is subject);
c) adottare tutte le misure tecniche e organizzative appropriate previste dall'Articolo 32 del GDPR al fine di garantire la sicurezza del Trattamento dei Dati Personali, tenendo conto della natura del Trattamento e dei rischi ad esso associati;	(c) implement all appropriate technical and organizational measures required pursuant to Article 32 of the GDPR to ensure the security of Processing of Personal Data, taking into account the nature of the Processing and the risks associated thereof;
(d) garantire che tutti gli accessi a tutti i Dati personali ricevuti dall'altra Parte siano limitati a un numero ristretto di individui e nella misura in cui ciò sia necessario per l'esecuzione dell'Accordo;	(d) ensure that all access to any and all Personal Data received from the other Party shall be restricted to a limited number of individuals and to the extent that this is necessary for the execution of the Agreement.
e) garantire che le persone autorizzate a trattare i Dati personali: (i) abbiano ricevuto un'adeguata formazione sulla conformità alle Leggi europee in materia di Protezione dei dati; e (ii) abbiano assunto opportuni obblighi di riservatezza non meno stringenti di quelli previsti dall'Articolo 8 dell'Accordo;	(e) ensure that persons authorized to process Personal Data: (i) have been appropriately trained on compliance with European Data Protection Laws; and (ii) have assumed appropriate confidentiality obligations not less stringent than those provided for in Article 8 of the Agreement;
f) garantire che, in relazione a qualsiasi Responsabile del trattamento nominato da Amicus o dall'Istituto:	(f) ensure that, in relation to any Processors appointed by Amicus or the Institution:
i) vengano effettuate e documentate le opportune verifiche dovute sul Responsabile del trattamento (e su qualsiasi co-responsabile del trattamento) prima della sua nomina al fine di	(i) appropriate, documented due diligence is carried out on the Processor (and any sub-processors) prior to its appointment to ensure that, to the reasonable satisfaction of Amicus

garantire che, in modo sufficientemente convincente per Amicus o l'Istituto, sia in grado di attenersi (e sia in una posizione tale da garantire che Amicus o l'Istituto si attenga) a tutte le disposizioni pertinenti delle Leggi europee in materia di Protezione dei dati;	or the Institution, it is able to comply with (and that it will be in a position to ensure the Amicus's or the Institution's compliance with) all relevant provisions of the European Data Protection Laws; and
ii) Amicus e/o l'Istituto abbiano stipulato un contratto con tale Responsabile del trattamento che integri tutte le disposizioni obbligatorie delle Leggi europee in materia di Protezione dei dati;	(ii) Amicus and/or the Institution has entered into a contract with such Processor which incorporates all mandatory provisions of the European Data Protection Laws.
(iii) il Responsabile del trattamento sia vincolato contrattualmente a rispettare le disposizioni del presente Allegato e dell'Accordo in relazione al Trattamento dei Dati personali come descritto nel presente documento, in particolare quelle finalizzate a garantire la Sicurezza del trattamento dei Dati personali.	(iii) the Processor is bound contractually to adhere to the provisions of this Exhibit and the Agreement with respect to the Processing of Personal Data as described herein, in particular those relating to ensuring the Security of Processing of the Personal Data.
14. In qualità di Titolari del trattamento dei dati, l'Istituto e Amicus concordano che:	14. As Data Controllers, each of Institution and Amicus agree that:

(a) ciascuno manterrà un Registro delle Attività di trattamento ("Registro") in conformità all'art. 30 del GDPR nel contesto delle Finalità consentite. Il Registro conterrà almeno le informazioni richieste ai sensi delle Leggi europee vigenti in materia di Protezione dei dati;	(a) they shall each maintain a Register of their Processing Activities ('Register') in accordance with art. 30 of the GDPR in the context of Permitted Purposes. The Register shall contain at least the required information under the applicable European Data Protection Laws;
(b) si impegneranno a collaborare per stabilire un fondamento giuridico per il Trattamento dei Dati personali in relazione alle Finalità consentite;	(b) they shall co-operate to establish a lawful basis for the Processing of Personal Data in connection with the Permitted Purposes;
(c) si impegneranno a collaborare per garantire che ai partecipanti allo studio siano fornite tutte le informazioni relative al Trattamento dei Dati personali a cui hanno diritto ai sensi delle Leggi europee vigenti in materia di Protezione dei dati, tra cui il modulo di consenso informato e altri documenti appropriati messi a disposizione dei partecipanti allo studio;	(c) they shall co-operate to ensure that study participants are provided with all information regarding to the Processing of the Personal Data to which they are entitled under applicable European Data Protection Laws, including via the informed consent form and other appropriate documentation made available to study participants;
(d) l'Istituto, salvo nei casi in cui un/a partecipante richieda esplicitamente di collaborare direttamente con Amicus al posto dell'Istituto, sarà responsabile di rispondere a tutte le richieste avanzate dai partecipanti allo studio di poter esercitare i diritti previsti dalle Leggi europee in materia di Protezione dei dati (in relazione alle quali Amicus fornirà all'Istituto l'opportuna assistenza su richiesta);	(d) Institution shall, except where an express request is made by a study participant to liaise directly with Amicus in place of the Institution, be responsible for responding to all requests from study participants to exercise rights under applicable European Data Protection Laws (in relation to which Amicus shall provide the Institution with reasonable assistance upon request).
(e) ciascuna Parte definirà i propri periodi di conservazione in relazione ai Dati personali che elabora. Le Parti tratteranno i Dati personali per un periodo di tempo non superiore a quanto necessario per svolgere le Finalità consentite, o comunque per ottemperare ai requisiti della legge applicabile, o per	(e) each Party shall determine its own retention periods in respect of the Personal Data which it processes. The Parties shall not process Personal Data for longer than is necessary to carry out the Permitted Purposes, or to otherwise comply with the requirements of applicable law, or to establish, exercise or defend legal rights;

stabilire, esercitare o difendere diritti legali;	
(f) se una delle Parti viene a conoscenza di una Violazione dei Dati personali, tale Parte dovrà informare tempestivamente l'altra Parte, per iscritto o tramite mezzi elettronici, senza indebito ritardo ed entro un termine massimo specifico non superiore a ventiquattro (24) ore dall'avvenuta conoscenza di qualsiasi Violazione dei dati effettiva o sospetta, anche in caso di qualsiasi Trattamento illecito dei Dati personali realizzato nell'esecuzione dell'Accordo all'interno della propria organizzazione; ciascuna Parte avrà la responsabilità di comunicare, senza indebito ritardo ed entro i termini massimi previsti dalla legge, qualsiasi Violazione dei dati segnalabile all'Autorità di vigilanza competente, nei casi in cui tale notifica sia obbligatoria ai sensi dell'Articolo 33 del GDPR. In tali casi, le Parti collaboreranno pienamente tra loro per porre rimedio alla violazione dei dati personali, adempiere tempestivamente agli obblighi di notifica (legali) e far fronte ai danni;	(f) If either Party becomes aware of a Personal Data Breach, that Party shall promptly notify the other Party, in writing or by electronic means, without undue delay and within a specific deadline not to exceed twenty four (24) hours of becoming aware of any actual or suspected Data Breach, including any unlawful Processing of Personal Data carried out in the execution of the Agreement within its organization; each Party shall be responsible for notifying, without undue delay and within the prescribed by law deadlines, any reportable Data Breach to the competent Supervisory Authority, in the cases in which such notification is mandatory pursuant to Article 33 of the GDPR. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the personal data breach, fulfil the (statutory) notification obligations timely and cure the damages.
(g) in caso di trasferimenti transfrontalieri di dati effettuati da Amicus o dall'Istituto o da affiliate o Responsabili del trattamento delle Parti (e/o uno o più co-responsabili del trattamento, a seconda dei casi) nel corso del Trattamento dei Dati personali per conto di una delle Parti, laddove tale Parte o affiliata o Responsabile del trattamento (o co-responsabili del trattamento) siano ubicati al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) o in un Paese non ritenuto in grado di offrire un'adeguata protezione dei Dati personali in base a una Decisione della Commissione Europea, ai sensi dell'Articolo 45 del Regolamento generale	(g) In the event of any cross-border data transfers made by Amicus or the Institution or either Party's affiliates or Processors (and/or sub-processor(s), as applicable) in the course of Processing any Personal Data on either Party's behalf , where such Party or affiliate or Processor (or sub-processor(s)) is established outside the European Economic Area (EEA) or in a country not deemed to offer adequate Personal Data protection by a European Commission Decision, pursuant to Article 45 of the General Data Protection Regulation 2016/679, Parties agree to provide relevant notice to that effect to the other Party and to execute promptly

sulla protezione dei dati 2016/679, le Parti si impegnano a fornire la relativa comunicazione in tal senso all'altra Parte e ad eseguire tempestivamente le opportune clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea o adottate da un'Autorità di vigilanza competente e approvate dalla Commissione Europea in relazione ai trasferimenti transfrontalieri dei dati dall'UE a Paesi terzi in favore di Titolari o Responsabili del trattamento, a seconda dei casi, al fine di garantire un adeguato livello di protezione dei dati nel Paese destinatario nonché garantire la sicurezza del Trattamento di tali Dati personali;	the appropriate standard contractual clauses approved by the European Commission or adopted by a competent Supervisory Authority and approved by the European Commission on cross-border data transfers from the EU to Third Countries for Controllers or Processors, as applicable, to ensure an adequate level of data protection in the recipient country as well as to ensure the security of the Processing of such Personal Data thereof.
(h) in qualità di Titolari indipendenti del trattamento dei dati (salvo se previsto diversamente dalle Leggi europee in materia di Protezione dei dati o altre leggi applicabili), ciascuna Parte sarà autonomamente responsabile di eventuali danni nei confronti degli Interessati che potrebbero aver subito nel contesto del Trattamento dei Dati personali ai sensi dell'Accordo. Senza limitazione degli altri suoi obblighi di indennizzo previsti dall'Accordo, l'Istituto dovrà, in ogni momento durante e dopo il termine dell'Accordo, manlevare Amicus, le sue affiliate e i rispettivi azionisti, funzionari, direttori, dipendenti e agenti da e contro qualsivoglia richiesta di risarcimento, rivendicazione, multa, sanzione, perdita, danno, costo o spesa e altre responsabilità (inclusi, senza limitazioni, le commissioni e le spese legali) derivanti da o in connessione con (a) una violazione da parte dell'Istituto dei propri obblighi ai sensi dei presenti Termini del Trattamento dei dati, (b) grave negligenza, cattiva fede o condotta scorretta dell'Istituto in relazione ai propri obblighi ai sensi dei presenti Termini del Trattamento dei dati o (c) qualsiasi Violazione del Dati personali.	(h) as independent Data Controllers (except where the European Data Protection Laws or other applicable laws provide otherwise), each Party shall be separately liable towards Data Subjects for any damages they may have suffered in the framework of the Processing of Personal Data under the Agreement. Without limitation of its other indemnification obligations under the Agreement, Institution shall, at all times during and after the term of the Agreement, indemnify Amicus, its affiliates and their respective shareholders, officers, directors, employees and agents from and against any and all claims, demands, fines, penalties, losses, damages, costs or expenses and other liabilities (including, without limitation, attorneys' fees and costs) arising out of or in connection with (a) Institution's breach of its obligations under this Data Processing Terms, (b) Institution's gross negligence, bad faith or willful misconduct in connection with its obligations under this Data Processing Terms or (c) any Personal Data Breach.

ALLEGATO 1: DETTAGLI DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	ANNEX 1: DETAILS OF PROCESSING OF PERSONAL DATA
Il presente Allegato 1 include alcuni dettagli relativi al Trattamento dei Dati personali richiesti dal GDPR.	This Annex 1 includes certain details of the Processing of Personal Data as required by GDPR.
Oggetto, Natura, Scopo e Durata del Trattamento dei Dati personali: oggetto, natura, scopo e durata del Trattamento dei Dati Personali sono riportati nell'Accordo e nell'Allegato B.	**Subject Matter, Nature, Purpose and Duration of the Processing of Personal Data:** The subject matter, nature, purpose and duration of the Processing of the Personal Data are set out in the Agreement and Exhibit B.
Tipi di Dati personali da trattare:	**The Types of Personal Data to be Processed:**
• Dati identificativi di base (ad es. nome, indirizzo, e-mail, telefono, data di nascita, ecc.)	• Basic identification data (e.g. name, address, email, telephone, date of birth etc.)
• Dati medici (ad es. gruppo sanguigno, esame delle urine, radiografie, esami obiettivi, condizioni note, risultati degli esami medici o dei questionari, risultati di altre procedure [specificare], ecc.)	• Medical data (e.g. blood type, urine test, x-rays, physical exams, known conditions, medical survey or questionnaire results, results of other procedures (specify) etc.)
• Dati genetici (ad es. dati relativi a cromosomi, acido desossiribonucleico [DNA] o acido ribonucleico [RNA]), altri elementi che consentono l'ottenimento di informazioni equivalenti, ecc.)	• Genetic data (e.g. chromosomal, deoxyribonucleic acid (DNA) or ribonucleic acid (RNA) data, other elements enabling equivalent information to be obtained etc.)
• Dati biometrici (ad es. scansione di iride o retina, immagine facciale, impronta digitale, scansione corporea completa, dati dattiloscopici)	• Biometric data (e.g. iris or retina scan, facial image, fingerprint, full body scan, dactyloscopic data)
• Altri dati sensibili (ad es. razza o origine etnica, religione, stato sindacale)	• Other sensitive data (e.g. race or ethnic origin, religion, trade union status)
Categorie di Interessati a cui si riferiscono i Dati personali:	**The categories of Data Subject to whom the Personal Data relates:**

• Partecipanti allo studio	• Study Participants
• Medici dello studio e professionisti medici	• Study Doctors and Medical Professionals
• Dipendenti di Amicus	• Employees of Amicus
• Personale dello studio dell'Istituto	• Study Personnel of the Institution
Obblighi e diritti delle Parti: gli obblighi e i diritti delle Parti sono stabiliti nel presente Accordo e nell'Allegato B.	**The Obligations and Rights of the Parties:** The obligations and rights of the Parties are set forth in this Agreement and Exhibit B.
Operazioni di trattamento eseguite in relazione ai Dati personali: le operazioni di trattamento eseguite in relazione ai Dati personali ai fini della conduzione dello Studio, il cui ambito è specificato nel presente Accordo, sono le seguenti:	**The Processing Operations Carried Out in Relation to the Personal Data:** The following Processing operations carried out in relation to the Personal Data, for the purposes of conducting the Study, the scope of which are set out in this Agreement, are as follows:
• Raccolta e registrazione dei dati;	• Collecting and recording the data;
• Organizzazione dei dati;	• Organizing the data;
• Adattamento o alterazione dei dati;	• Adapting or altering the data;
• Consultazione o recupero dei dati;	• Consulting or retrieving the data;
• Divulgazione o trasferimento dei dati.	• Disclosing or transferring the data.