

ALLEGATO A - Budget STUDIO PROT. INT 157/22

Tabella fee/paziente

VISITE (rimborso previsto al netto di tutte le prestazioni del tariffario)	Costo unitario (€ + I.V.A)
Screening	€ 499,00
CYCLE 1	€ 793,00
CYCLE 2	€ 541,00
CYCLE 3	€ 208,00
CYCLE 4	€ 208,00
CYCLE 5	€ 208,00
CYCLE 6	€ 208,00
CYCLE 7	€ 208,00
CYCLE 8	€ 208,00
CYCLE 9	€ 208,00
CYCLE 10	€ 208,00
CYCLE 11	€ 208,00
CYCLE 12	€ 208,00
Treatment Discontinuation (EOT)	€ 300,00
Safety Follow-up Visit	€ 111,00
Re-Priming Cycle (Day 1, Day 2, Day 8, Day 15)	€ 793,00
TOTALE (Screening to Cycle 12, including EOT, Safety Follow-up and Re-Priming Cycle)	€ 5.117,00
TOTALE - Arm B Only (Screening to Cycle 12, including EOT, Safety Follow-up)	€ 4.324,00

Safety Follow-Up Phone Call	€ 40,00
Pre-Progression visit	€ 111,00
Survival Follow-Up Every 2 Months	-
Screening failure	€ 324,00
Unscheduled visit	€ 76,00

	s.c. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA / DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
88.91.7	Risonanza magnetica nucleare (RM) del collo, senza e con contrasto / MRI Neck without and with contrast medium	€ 450,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
88.91.4	Risonanza magnetica nucleare (RM) del massiccio facciale, senza e con contrasto / MRI Head without and with contrast medium	€ 450,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
88.92.1	Risonanza magnetica nucleare (RM) del torace, senza e con contrasto / MRI chest without and with contrast medium	€ 450,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
88.95.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome superiore, con contrasto (incluso Fegato) / MRI Upper Abdomen with contrast medium (liver included)	€ 450,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
88.95.5	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome inferiore e scavo pelvico, senza e con contrasto / MRI Lower Abdomen and Pelvis without and with contrast medium	€ 450,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
88.91.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico, senza e con contrasto / MRI Brain without and with contrast medium	€ 400,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
87.03.8	T.C. Del Collo, Senza E Con Contrasto / CT Neck without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
88.01.2	T.C. Dell' Addome Superiore, Senza E Con Contrasto / CT Upper Abdomen without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
88.01.4	T.C. Dell' Addome Inferiore, Senza E Con Contrasto / CT Lower Abdomen without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
87.41.1	T.C. Del Torace, Senza E Con Contrasto / CT Chest without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
87.03.1	T.C. Del Capo, Senza E Con Contrasto / CT Brain without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI

87.03.3	T.C.Del Massiccio Facciale, Senza E con contrasto / CT Head without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
73182	T.C. 3 distretti Senza E con mdc / CT scan of 3 regions, with and without contrast medium	€ 576,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
73184	T.C. 4 Distretti Senza E Con Mdc / CT scan of 4 regions, with and without contrast medium	€ 720,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
73186	T.C. 5 Distretti Senza E Con Mdc / CT scan of 5 regions, with and without contrast medium	€ 800,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
16	Allestimento CD anonimo / Anonymization of images	€ 120,00	da protocollo / as per protocol
18	Revisione Tac RECIST 1.1 / RECIST Criteria	€ 100,00	da protocollo/ as per protocol
87.44.1	Radiografia del torace di routine, Nas / Routine Chest X-Ray	€ 100,00	se clinicamente indicato / if clinically indicated
88.74.1	Ecografia Dell' Addome Superiore / Upper Abdomen Ultrasound	€ 110,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
88.75.1	Ecografia Dell' Addome Inferiore / Lower Abdomen Ultrasound	€ 110,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	Ecografia della cute e del tessuto sottocutaneo / Skin and Subcutaneous Ultrasound	€ 110,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
3457	Biopsia Percutanea Con Ecografia / Ultrasound Guided Tumor Biopsy including Ancillary Charges	€ 400,00	da protocollo / as per protocol
3469	Biopsia Percutanea Con Tac / Percutaneous Biopsy with CT scan	€ 600,00	da protocollo / as per protocol
	s.c. ANATOMIA PATOLOGICA 2 / s.c. ANATOMIC PATHOLOGY 2 UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
182	Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione / Blank sections for special tests for individual section	€ 20,00	Fino a 20 sezioni / up to 20 slides
183	Esame istologico (inclusione unica/multipla) / Histological examination (single/multiple inclusion)	€ 300,00	da protocollo / as per protocol
186	Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor / Block of material to be sent to the Sponsor	€ 100,00	da protocollo / as per protocol
176	Esame immunoistochimico / Immunohistochemical examination HPV p16 status	€ 200,00	HPV p16 status

91.37.1	Ibridazione con sonda molecolare / Molecular probe hybridization	€ 200,00	previsto in algoritmo diagnostico per caratterizzazione molecolare dei tumori testa-collo (da eseguire insieme a cod 176) / provided in diagnostic algorithm for molecular characterization of head-neck tumors (to be performed together with IHC examination of HPV status)
S.C. MEDICINA DI LABORATORIO / LABORATORY MEDICINE UNIT			
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO / Venous Blood Sample	€ 6,40	
90.62.2	EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA) / For CBC (Complete Blood Count + WBC Differential Blood Count)	€ 9,00	
	totale	€ 15,40	
90.05.1	(Alb) Albumina [S/U/Du/liquido biologico] / (ALB) Albumin	€ 6,40	
90.06.4	(Ami) Amilasi (S/U/liquido biologico/drenaggio) / Amylase (B/U/24hr U/Body fluid/drainage)	€ 6,40	
90.30.2	Lipasi / Lipase	€ 9,00	
90.29.2	(Ldh) Lattato Deidrogenasi (Ldh) / lactate dehydrogenase (Ldh)	€ 3,80	
90.14.4	Bilirubina Totale reflex. Incluso eventuale determinazione della bilirubina frazionata / Total bilirubin with reflex. Including any determination of fractionated Bilirubin	€ 7,50	
90.10.4A	Bilirubina totale e frazionata / Total and Fractionated Bilirubin	€ 7,50	
90.09.1	(Apto) Aptoglobina / Haptoglobin	€ 11,50	
90.24.3	(P) Fosfato inorganico [S/U/dU] / (P) Inorganic phosphate [B/U/24hr U]	€ 5,10	
90.40.4	(NA) SODIO [S/U/dU/(Sg)Er] / (Na) Sodium (B/U/24hr U/(Blood)RBC/BF)	€ 3,80	
90.37.4	(K) POTASSIO [S/U/dU/(Sg)Er] / (K) Potassium	€ 3,80	
90.27.1	(GLI) GLUCOSIO (S/P/U/Du/Liquido biologico) / (GLU) Glucose (B/P/U/24hr U/Body fluid)	€ 3,80	
90.13.3	(Cl) Cloruro (S/U/DU/liquido Biologico) / (Cl) Chloride (S/U/24hr U/Body fluid)	€ 3,80	
90.11.4	(Ca) Calcio Totale [S/U/Du] / (Ca) Total Calcium [S/U/24hr U]	€ 3,80	
90.44.1	UREA [S/P/U/dU] / Urea [B/P/U/24hr U]	€ 3,80	
90.43.5	Urato [S/U/Du] / Urate [B/U/24hr U]	€ 3,80	
90.38.5	Proteine [S/P/U/dU] / Proteins [B/U/24hr U/BF]	€ 3,80	

90.16.3	Creatinina (S/U/Liq biologico) / (CREA) Creatinine (B/U/BF)	€ 3,80	
90.04.5	(ALT) TRANSAMINASI GPT (ALT) / (ALT) GPT transaminase (ALT)	€ 3,80	
90.09.2	(AST) ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) / (AST) Aspartate aminotransferase	€ 3,80	
90.23.5	Fosfatasi Alcalina (Alp) / (ALKP) Alkaline phosphatase (ALP)	€ 3,80	
90.32.5	(Mg) Magnesio Totale (S/U) / (Mg) Total Magnesium (S/U)	€ 5,10	
90.10.2	Bicarbonati (Idrogenocarbonato) / Bicarbonates (hydrogen carbonate)	€ 2,60	
90.25.5	Gamma GT	€ 3,80	
90.72.3	Proteina C Reattiva: Dosaggio Quantitativo / Reactive C Protein: Quantitative Dosage	€ 12,80	
	TOTALE PACCHETTO BIOCHIMICA TOTAL BIOCHEMISTRY PANEL	€ 127,10	TOTAL BIOCHEMISTRY PANEL da rimborsare "a pacchetto" / to be reimbursed as total "pack" €127,10
90.27.5	Gonadotropina corionica BHCG / BHCG human chorionic gonadotropin	€ 35,75	in alternativa a / as alternative to 90.27.3
90.27.3	Test di gravidanza: Gonadotropina corionica urinaria / Pregnancy Test: urinary chorionic gonadotropin	€ 15,10	in alternativa a / as alternative to 90.27.5
90.44.3	Urine Esame Chimico Fisico E Microscopico / Urine Chemical Physical and Microscopic Examination	€ 5,10	
90.65.4	GRUPPO SANGUIGNO ABO/Rh II controllo / BLOOD PHENOTYPE ABO/Rh II control	€ 9,63	
90.75.4	(Pt) Tempo Di Protrombina (Pt) / (Pt) Prothrombin Time (Pt)	€ 5,80	
90.76.1	Tempo Di Tromboplastina Parziale attivata(aPTT) / (Ptt) Partial Thromboplastin Time (Ptt)	€ 6,40	
	TOTALE COAGULAZIONE / COAGULATION TOTAL	€ 12,20	90.75.4+90.76.1
90.42.1	Tireotropina (TSH) / Thyrotropin (TSH)	€ 18,50	
90.42.3	Tiroxina libera (FT4) / Free Thyroxine (FT4)	€ 20,90	
90.43.3	Triiodotironina libera (FT3) / Free Triiodothyronine (FT3)	€ 20,90	
90.15.3.SC	Cortisolo / Cortisol (prestazione da eseguire presso Ente esterno)	€ 12,16	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	TOTALE FUNZ. ENDOCRINE TOTAL ENDOCRINEW FUNCTIONS	€ 72,46	90.42.1+90.42.3+90.43.3+90.15.3.SC

90.43.6	(Tnt) Troponina T / Troponin T	€ 40,90	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.33.5.SC	Mioglobina / Myoglobin (prestazione da eseguire presso Ente esterno)	€ 9,57	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	S.C. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUZIONALE (SIMT) SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUZIONALE (SIMT) UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
91.19.5	Virus Epatite C <HCV> Anticorpi / Hepatitis C Virus <HCV> Antibodies	€ 30,00	da protocollo allo screening / as per protocol at screening
91.19.4	Virus Epatite C <HCV> Analisi Quantitativa di HCV RNA / Hepatitis C Virus <HCV> Quantitative Analysis of HCV RNA	€ 205,00	in caso di positività / in case of positivity
91.17.3	Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione / Hepatitis B Virus <HBV> Nucleic Acids Hybridization	€ 180,00	in caso di positività / in case of positivity
91.18.5	Virus Epatite B <HBV> Antigene HBsAg / Hepatitis B Virus <HBV> HBsAg Antigen	€ 30,00	da protocollo allo screening / as per protocol at screening
91.17.5	Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBcAg / Hepatitis B Virus <HBV> HBcAg Antibodies	€ 30,00	da protocollo allo screening / as per protocol at screening
91.36.5	Estrazione di DNA da Sangue Periferico, Tessuti / DNA extraction from Peripheral Blood, Tissues	€ 80,00	in caso di positività / in case of positivity
91.36.5	Estrazione di RNA da Sangue Periferico, Tessuti / RNA extraction from Peripheral Blood, Tissues	€ 80,00	in caso di positività / in case of positivity
91.22.4	Virus HIV <HIV 1-2> Anticorpi / Acquired Immunodef. Virus <HIV 1-2> Antibodies	€ 30,00	da protocollo / as per protocol
91.22.5	Virus Immunodef. Acquisita <HIV1-2> Anticorpi Immunoblotting (Saggio di Conferma) / Acquired Immunodef. Acquired <HIV1-2> Immunoblotting Antibodies (Confirmation Assay)	€ 230,00	in caso di positività / in case of positivity
91.12.1.SC	tampone covid-19 / Covid-19 Swab (prestazione da eseguire presso Ente esterno)	€ 82,50	per ricerca SARS-CoV-2 in caso di ricovero / for SARS-CoV-2 in case of hospitalization
90.58.2	AUTOANTICORPI ANTI ERITROCITI [Test di Coombs diretto / ANTI ERYTHROCYTES AUTOANTIBODIES [direct Coombs test]	€ 18,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.49.3	Anticorpi anti eritrociti [Test di Coombs indiretto] / ANTI ERYTHROCYTES AUTOANTIBODIES [indirect Coombs test]	€ 20,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor

90.65.3	Gruppo Sanguigno ABO e Rh (D) / Blood Phenotype ABO and Rh (D)	€ 18,00	da protocollo / as per protocol
90.73.2	Prova crociata di compatibilità trasfusionale / transfusion compatibility cross test	€ 20,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.64.4	Fenotipo Rh / Rh Phenotype	€ 25,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.63.2	Eritrociti: Antigeni non ABO e non RH (per ciasun antigene) / Erythrocytes: non ABO and non Rh Antigens (for each antigen)	€ 15,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.49.2	Anticorpi anti Eritrocitari Identificazione / anti Erythrocytes Antibodies identification	€ 52,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
91.36.1	Estrazione di DNA o di RNA (nucleare o mitocondriale) / DNA and RNA extraction (nuclear or mitochondrial)	€ 100,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
91.30.2	Analisi di Polimorfismi / Analysis of polymorphisms	€ 300,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	S.C. FARMACIA OSPEDALIERA / HOSPITAL PHARMACY UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
1050	Contabilità/gestione farmaco fino a 10 pz e Max 2 Farmaci / Drug record-keeping/management up to 10 pts and Max 2 drugs	€1000/ per 10 pazienti	UNA TANTUM alla firma della convenzione / One-off upon CTA execution
1052	Gestione farmaco oltre i primi 2 (x5) / Drug Accounting/Management for each drug over 2 (x5)	€ 500,00	Una tantum alla sottoscrizione del Contratto, addizionale a Codice 1050 per ogni Farmaco aggiuntivo / ONCE upon CTA execution, to be added to 1050 code per each additional drug
1054	Gestione IWRS - esclusivamente conferma ricezione / IWRS Management - receipt confirmation only	€ 250,00	UNA TANTUM alla firma della convenzione / One-off upon CTA execution
1055	Gestione Farmaco a temperatura controllata / Temperature-controlled drug management	€ 200,00	UNA TANTUM alla firma della convenzione / One-off upon CTA execution
1057	Assegnazione manuale (CAD.) <i>[Per singola dispensazione -solo in caso di indisponibilità del sistema IWRS]</i> / Drug Manual assignment (EACH)	€ 30,00	Per singola dispensazione -solo in caso di indisponibilità del sistema / for each drug assignment, in case of system unavailability
1062	Preparazione farmaco da infusione - A preparazione / infusione (si intende allestimento in Farmacia) / Preparation of drug for infusion	€ 100,00	A preparazione / infusione (si intende allestimento in Farmacia) /

			per preparation/infusion (Pharmacy preparation)
1065	Materiale da impiegare per infusione (a infusione) / Infusion material	€ 20,00	a infusion / each infusion
1068	Eventuale distruzione di Farmaco residuo/scaduto - A procedura, se non ritirato da Sponsor solo previo accordo con Farmacia - Si Intende AVVIO alla distruzione / Possible start of the destruction of the left-over/expired drug	€ 100,00	A procedura, se non ritirato da Sponsor solo previo accordo con Farmacia - Si Intende AVVIO alla distruzione / per procedure, if not recalled by the Sponsor - start of the destruction .
1071	Gestione logistica del CREDO box oltre 24h (Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte della Farmacia) / Logistic management of CREDO box over 24h	€ 500,00	Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte Farmacia / One-off management of relations with courier by the Pharmacy
1070	Gestione logistica del CREDO box (Una tantum se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor - Fatturazione annuale) / Logistic management of the CREDO box (One-off fee due if not collected within 24 hours and with reservation ensured by the Sponsor)	€ 200,00	Una tantum Se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor (fatturazione annuale) / One-off fee due if not collected within 24 hours and with reservation ensured by the Sponsor (annual invoice)
S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1 / MEDICAL ONCOLOGY 1 UNIT			
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici / Management of materials and/or storage of biological samples	€ 500,00	UNA TANTUM alla firma della convenzione / ONCE upon CTA execution
9050	Preparazione e invio di sangue a Lab di sangue intero per Ematologia/Farmacogenetica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint / Blood Preparation and delivery to Whole Blood Lab For Hematology/Pharmacogenetics for each sample type, for each timepoint	€ 20,00	da protocollo (genetics; PBMC; immune cell phenotyping) / as per protocol (genetics; PBMC; immune cell phenotyping)
9051	Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio E Lab Centralizzato Di Campione Per Biochimica+Coagulazione per ogni timepoint / Plasma/serum separation, preparation of sample parts and delivery of sample to central lab for Biochemistry+Coagulation for each type of sample, for each timepoint	€ 30,00	da protocollo / as per protocol
9052	Separazione plasma/siero, fluidi biologici, preparazione aliquote e invio a Lab Centralizzato di campione per Biomarker /CTC / Anticorpi /Farmacodinamica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint / Plasma/serum separation, preparation of sample parts and delivery of sample to central lab for Biomarkers/CTC/Antibodies/Pharmacodynamics for each type of sample, for each timepoint	€ 30,00	da protocollo (tiroide; biomarker siero+plasma; ADA; feci; urine) / as per protocol (thyroid; serum + plasma biomarker; ADA; stool; urine)
9053	Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint / Plasma Separation, Preparation of	€ 30,00	da protocollo (ct-DNA) / as per protocol (ctDNA)

	Aliquots AND Shipment to Centralized Lab of Sample for Circulating DNA for each timepoint		
9056	Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Farmacocinetica Prelievo Singolo/Multipli (<u>per ogni farmaco, Per Ogni Time Point</u>) (PK) / Plasma/Serum Separation, Preparation of Aliquots AND Shipment to Centralized Lab of Sample for Single/Multiple Pharmacokinetic Sample Collection (for each trial drug, for each timepoint)	€ 25,00	da protocollo (per ogni farmaco) / as per protocol (per each drug)
9057	Preparazione e invio a lab centralizzato di tessuto tumorale / Preparation and shipment of tumor tissue to central labs	€ 20,00	da protocollo (per ogni invio) / as per protocol (per shipment)
S.C CARDIOLOGIA / CARDIOLOGY UNIT			
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
89.52.G	ECG Con Intervalli / ECG with Intervals	€ 90,00	da protocollo (intervalli QT, QTC, QTCF, QRS, PR) / as per protocol (QT, QTC, QTCF, QRS, PR intervals)
X0401	ECG con intervalli/Revisione locale / ECG with Intervals local revision	€ 60,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
89.01.3	Visita Cardiologica / Cardiological Examination	€ 200,00	se clinicamente indicato / if clinically indicated
S.C MEDICINA NUCLEARE / NUCLEAR MEDICINE UNIT			
Codice/ Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
92.18.6	Tomoscintigrafia globale corporea (PET) whole body / Positron Emission Tomography (PET) Whole Body	€ 1.700,10	da protocollo , in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
92.18.2	Scintigrafia ossea o articolare / Bone scan	€ 253,85	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
COSTI ALBERGHIERI / HOSPITALITY COSTS			
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
2001	Degenza per Giorno (ricovero per screening, per biopsia, SAE, somministrazione sicura dei chemioterapici, per posizionamento CVC) / Stay per day (hospitalization for screening, biopsy, SAE, safe chemotherapy administration, CVC placement)	€ 500,00	da protocollo al ciclo1 e se clinicamente indicato (ricovero per screening, per biopsia, SAE, somministrazione sicura dei chemioterapici, per posizionamento CVC) / as per protocol at Cycle 1 and if clinically indicated (hospitalization for screening, biopsy, SAE, safe chemotherapy administration, CVC placement)

2003	Terapia Intensiva-Degenza Giornaliera / Intensive care - Stay per day	€ 3.500,00	se clinicamente indicato / if clinically indicated
	ALTRE PRESTAZIONI da attribuire alla struttura che eroga / OTHER PROCEDURES to be paid to the specific Unit		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
9710	Terapia di supporto durante degenza in aggiunta alla prestazione 2001 / Supportive therapy during hospitalization to be added to 2001 procedure	€ 300,00	se clinicamente indicato / if clinically indicated
9003	Exeresi Amb Piccola (prelievo di tessuto tumorale sia che si tratti di exeresi di tessuto cutaneo o linfonodale, sia di biopsie cute e sottocute, sia di punch biopsies che di biopsie tessuti molli) / Small outpatient excision, removal of tumor tissue both skin and lymphonodal tissue, both skin and subcutaneous biopsy, both punch biopsies and soft tissue biopsies	€ 1.000,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
9002	Estensione ad exeresi amb. piccola per ulteriori verifiche (in aggiunta alla prestazione 9003) / Extension to small outpatient excision for further checks	€ 500,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
9718 MAC -05"	Terapia di supporto presso la struttura oncologia-terapia di supporto al paziente oncologico / Supportive therapy at the oncology unit – oncological patient supportive therapy (Non è incluso il costo delle sacche di sangue) in caso di trasfusione aggiungere la prestazione 2045	€ 275,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
2045	Supporto alla trasfusione e/o per complicanze*	€ 50,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	s.c. Oncologia Medica Tumori 3 Testa Collo / s.c. Head-Neck Oncology Unit 3		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
1001	Compenso forfettario per l'attività di start-up / One-off fee for start-up activities	€ 500,00	UNA TANTUM alla firma del Contratto / One-off upon CTA execution
1002	Compenso forfettario per l'attività di gestione e conservazione, per i tempi previsti dalla legge, dei materiali necessari allo svolgimento della Sperimentazione (Trial Master files, CRF etc) / Flat-rate compensation for the management and storage activities, for the time required by law, of the materials necessary for carrying out the Trial (Trial Master files, CRF, etc.)	€ 1.500,00	UNA TANTUM alla firma del Contratto / One-off upon CTA execution
1003	Attività DATA ENTRY per vista paziente / Data Entry (per hour)	€ 30,00	Per ogni visita da studio / for each study visit

1004	Attività STUDY COORDINATOR per visita paziente / Study Coordinator (per visit)	€ 70,00	Per ogni visita da studio / for each study visit
1006	INFERMIERE DI RICERCA per visita paziente / Research Nurse (per visit)	€ 50,00	Per ogni visita da studio / for each study visit
1007	Attivazione studio (pre-study visit e attività complementari) / Study Activation (Pre-study and complementary activities)	€ 250,00	Una tantum alla sottoscrizione del Contratto / One-off upon CTA execution
1008	Chiusura studio (riconciliazione dati) [una tantum alla COV] / Study closure (Data Reconciliation) One-off fee	€ 250,00	Una tantum alla COV / One-off at COV
S.S. CLINICAL TRIAL CENTER			
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
1005	Archivio TMF per i tempi previsti dalla normativa in vigore (una tantum alla firma del contratto) / TMF Archiving according to regulation in force	€ 1.500,00	UNA TANTUM alla firma del Contratto si intende conservazione presso deposito esterno (prassi INT) per i tempi previsti dalla normativa
S.S.D. DAY HOSPITAL ONCOLOGICO / ONCOLOGY DAY HOSPITAL UNIT			
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
2005	Trattamenti di durata superiore 1 h fino a 4 h / Treatments lasting longer than 1 hr up to 4 hrs	€ 250,00	da protocollo / as per protocol
2006	trattamenti di durata superiore a 4h fino a 8h / Treatments lasting longer than 4 hrs up to 8 hrs	€ 410,00	da protocollo / as per protocol
ALTRI CONSULTI E VISITE / OTHER CONSULTATIONS AND VISITS			
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
9721	Consulto pneumologico / Peumologica consultation	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
89.01.8	Consulto Endocrinologico/Medico Nucleare / Endocrinology/Nuclear Medicine Doctor Consultation	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
89.13.1	Consulto Neurologico / Neurological Consultation	€ 200,00	se clinicamente indicato
89.7A.4	Prima Visita di Chirurgia Generale / General Surgery First Visit	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
89.01.04	Visita Chirurgica Generale di controllo / Follow-up General Surgery Visit	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor

89.7	Consulto nutrizionale / Nutritional Consultation	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
9077	Televisita / Teleconsultation	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor

S.C. OTORINOLARINGOIATRIA ONCOLOGICA / ONCOLOGY OTORHINOLARYNGOLOGY UNIT			
Codice / Code	Descrizione / Description	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
9701	Consulto otorinolaringoiatra/Maxillofacciale / Otorhinolaryngologist/Maxillofacial consultation	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
9702	Consulto otorinolaringoiatra con fibroscopia / Otorhinolaryngologist consultation with fibroscopy	€ 220,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
9712	Consulto ORL con posizionamento di sondino / Otorhinolaryngologist consultation with positioning of probe	€ 300,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
27.24	Biopsia bocca / Mouth Biopsy	€ 100,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
Attività amministrative / Administrative Activities			
Codice / Code	Descrizione / Description	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
1013	Predisposizione contratto (una tantum alla firma del contratto) / Preparation of the Agreement	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto / One-off upon CTA execution
1014	Predisposizione emendamento (per ogni sottoscrizione di ogni emendamento) / Amendment preparation (for each signing of each amendment)	€ 250,00	una tantum ad ogni sottoscrizione di ogni futuro emendamento contrattuale / One-off upon each amendment execution
1015	Attività di fatturazione e gestione incassi (una tantum alla sottoscrizione del contratto) / Invoicing and revenue management activities	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto / One-off upon CTA execution
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche / For each amendment that involves support and financial changes	€ 250,00	una tantum ad ogni sottoscrizione di ogni futuro emendamento contrattuale che preveda una variazione economica / One-off upon each amendment execution for which an economic review is expected

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI " Uno studio di Fase 2 sulla terapia di combinazione con Magrolimab in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo " GS-US-548-5916	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A Phase 2 Study of Magrolimab Combination Therapy in Patients With Head and Neck Squamous Cell Carcinoma" GS-US-548-5916
TRA	BETWEEN
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in via Giacomo Venezian, 1 20133 Milano, C.F. n. 80018230153 e P. IVA n. 80018230153, in persona del Dott. Carlo Nicora, in qualità di Direttore Generale	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (hereinafter the "Entity"), headquartered in via Giacomo Venezian, 1 20133 Milano, tax code no. 80018230153 and VAT no. 80018230153, through Dr. Carlo Nicora, in the capacity of Director General
E	AND
Gilead Sciences, Inc., una società del Delaware con sede principale in 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione Europea da Gilead Sciences Irlanda UC con sede in IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T54 DP77, Irlanda (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")	Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with a principal address at 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States, represented in the European Union by Gilead Sciences Ireland UC located at IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T54 DP77, Ireland (hereinafter the "Sponsor")
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Uno studio di Fase 2 sulla terapia di combinazione con Magrolimab in pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo GS-US-548-5916 versione Emendamento n. 4 del 26 gennaio 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-005708-20 presso l'Ente, da svolgersi sotto la responsabilità del prof.ssa Lisa Licitra, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), Direttore della s.c. Oncologia Medica 3 Tumori Testa Collo (di seguito "Centro di sperimentazione");	A. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to (EU) Regulation No. 536/2014 (hereinafter, "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Phase 2 Study of Magrolimab Combination Therapy in Patients With Head and Neck Squamous Cell Carcinoma" (the "Trial"), relating to the Protocol GS-US-548-5916 version Amendment no. 4 of 26 January 2022 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2020-005708-20 at the Entity, to be conducted under the responsibility of Prof. Lisa Licitra, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), Director of s.c. Oncologia Medica 3 Tumori Testa Collo (the "Trial Centre");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Kelly Curtis. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. the Sponsor/CRO has appointed Dr. Kelly Curtis as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la	C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable

Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito denominati i "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter referred to as the "Co-investigators"), as well as all other individuals who have any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;	F. the Entity has the equipment necessary to execute the Trial in accordance with the Protocol;
G. il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;	G. the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;
ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 02 Agosto 2022, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico di Brescia, cui afferisce il Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia; in data 27 Settembre 2022, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 02 August 2022, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee of Brescia, to which the Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy reports; on 27 September 2022, the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto.	H. in accordance with article 76 of the Regulations and applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
I. PPD Development, L.P., con sede principale 929 N. Front Street, Wilmington, NC 28401, United States ("PPD") e la sua affiliata PPD Global Ltd e la sua	I. PPD Development, L.P., with a principal address at 929 N. Front Street, Wilmington, NC 28401, United States ("PPD") and its affiliate PPD Global Ltd and its

affiliata PPD Italy S.r.l., con sede principale in Via S. Bovio, 3 San Felice 20054 Segrate (MI) (di seguito "CRO"), è stata delegata dal Promotore come CRO per questa Sperimentazione.	affiliate PPD Italy S.r.l., with a principal address at Via S. Bovio, 3 San Felice 20054 Segrate (MI) (hereinafter the "CRO"), has been appointed by Sponsor as Sponsor's CRO for this Trial, acting as the contract research organization for the clinical Trial on behalf of the Sponsor.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Article 1 - Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	Article 2 - Subject of the agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in accordance with the methods laid out in Art. 38 of Regulation (EU) No.

previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.	536/2014, subject to the obligation for the Sponsor to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial Sites, in addition to the study participants, immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Sponsor, having received notification from the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate all suspected and unexpected serious adverse reactions to the electronic databases within the terms laid out in paragraph 2 of Art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, and pursuant to paragraph 3 through reporting.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 233 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 5 patients, with a global maximum of 233 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.	The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.	2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "<i>Trial Master File</i>") for the period of time and as specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, where the data have been previously rendered anonymous.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di	2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the

digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	documentation where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.	2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Article 3 - Principal Investigator and Co-investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.	3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial, as well as by personnel, both medical and non-medical, appointed by the Entity. The Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and have received adequate training in advance, in accordance with current regulations, from the Sponsor; each of them must have indicated their willingness to participate in the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante	3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and any other personnel participating in

alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	the Trial, and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they fulfill the requirements laid out in Art. 7 of the Regulations, as well as Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converted into Decree Law no. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and reporting this in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall ensure the continuity of the necessary trial activities.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials and the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile	3.7 The Principal Investigator is required to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to promptly inform Sponsor within the terms required by current regulations. Additionally the Principal Investigator shall provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the

all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Entity shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel placed under his/her responsibility, in accordance with the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni	3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.

comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> .	
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.	3.11 The Entity and the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.
Art. 4 - Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Article 4 - Trial Drugs – Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Magrolimab - da solo o in combinazione con Pembrolizumab, 5-fluorouracile (5-FU), Cisplatino, Carboplatino e Docetaxel) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito	4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (Magrolimab - individually or in combination with Pembrolizumab, 5-fluorouracil (5-FU), Cisplatin, Carboplatin and Docetaxel) and shall provide the other drugs required by the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and arrange to provide the auxiliary medicines at its own expense and the background medication, meaning the standard treatment for the disease being studied, if a comparison between the different treatment strategies is included according to the trial protocol. The quantities of the Experimental Medicines, Ancillary Medicines and Background Therapy provided by the Sponsor must be appropriate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the drugs shall occur by recording the batches. Entity will be responsible for the background treatments not included in the comparative treatment strategies. The Sponsor also agrees to provide at its own expense any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the

"Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	Experimental Medicines or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter the "Services").
4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione della disponibilità all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.	4.2 In line with the conditions laid out in current regulations on the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical research, with particular attention to the Declaration of Helsinki and the guidelines for continuity of care, the Sponsor shall make available, wherever applicable and subject to reasons to the contrary, which are to be specified in writing, the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the Trial Drug, based on the assessment of Principal Investigator (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree 7 September 2017 "Regulation of therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). In patients with a clinical benefit, the provision of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. Pursuant to the Declaration of Helsinki, the information on the availability of post-trial access by the Sponsor shall be made clear to the trial participants in the informed consent documents.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the s.c. Farmacia Ospedaliera of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla s.c. Farmacia Ospedaliera, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the s.c. Farmacia Ospedaliera, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o	4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.

i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Qualora non ritirati dal Promotore, i Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno avviati alla distruzione dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto avvio allo smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per l'avvio allo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria (se applicabile) da parte dell'Ente come " <i>corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati</i> ".	If the Drugs will not be collected by the Sponsor, the expired or otherwise unusable Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be destroyed by the Entity, at the Sponsor's expense. The Entity shall provide the Sponsor with certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the Entity the amount indicated in Annex A in this Agreement. The Entity will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate (if applicable), with the description " <i>Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs</i> ".
Art. 5 - Comodato d'uso (non applicabile)	Article 5 – Loan for use (not applicable)
Art. 6 - Corrispettivo	Article 6 - Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 5.117,00 (cinquemilacentodiciassette/00), IVA non applicabile, per paziente da Screening a Ciclo 12, inclusa Visita di EOT, Visita di Follow-up e Ciclo di Re-Priming, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .	6.1 The remuneration agreed, evaluated by Entity beforehand, for each eligible, assessable patient who have completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs of all the related activities, is € 5.117,00 (five thousand one hundred seventeen/00), VAT not applicable, per patient from Screening to Cycle 12, including EOT, Safety Follow-Up and Re-Priming Cycle as specified in more detail in the Budget annexed <i>sub A</i> .
6.2 Il Promotore tramite la CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	6.2 The Sponsor through the CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in	The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, section "Payments and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the

presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Alcuni degli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, sono effettuati in un laboratorio centralizzato esterno e non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente presso: • Labcorp Central Laboratory Services Sàrl, Rue Moise-Marcinhes 7, Meyrin/Ginevra, Svizzera, CH-1217 • Precision for Medicine, Barbara McClintock Strasse 6, Berlino, Germania 12489 (per i campioni di PBMC) • Versiti, Inc. 638 North 18th Street Milwaukee, Wisconsin US, 53233 (Opzionale, se non disponibile test locale – per Fenotipizzazione/Genotipizzazione Sanguigna, Type and Screen) • Clario, 211 Carnegie Center Drive, Princeton, NJ, US, 08540 (per Imaging)	6.3 Some of the the laboratory/instrument tests indicated in Annex A (section “Costs and payments” part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, are done by an external central laboratory and they will not burden the Entity as they will be carried out centrally at: • Labcorp Central Laboratory Services Sàrl, Rue Moise-Marcinhes 7, Meyrin/Geneva, Switzerland, CH-1217 • Precision for Medicine, Barbara McClintock Strasse 6, Berlin, Germany 12489 (for PBMC samples) • Versiti, Inc. 638 North 18th Street Milwaukee, Wisconsin US, 53233 (Optional, if not able to test locally – for Blood Phenotyping/Genotyping, Type and Screen) • Clario, 211 Carnegie Center Drive, Princeton, NJ, US, 08540 (for Imaging)
Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva da effettuare localmente sono compresi nel Budget (si prega di consultare le tabelle del Budget nell'Allegato A – parte 2).	All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities to be performed locally are covered in the Budget (please look at the Budget tables in Annex A – Part 2).
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi	6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated,

costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	6.7 In accordance with regulations requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).
Le fatture dovranno essere intestate a: Gilead Sciences, Inc. c/o PPD Investigator Services, LLC Le fatture e la documentazione a sostegno, relative al rimborso delle spese, devono essere consegnate al Promotore in uno qualsiasi dei modi seguenti: Per posta: PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ Alla C.A.: Account Payable Indirizzo: Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK Via email: InvestigatorPayments@ppd.com	Invoices shall be issued to: Gilead Sciences, Inc. c/o PPD Investigator Services, LLC Invoices and substantiating documentation for expense reimbursement shall be delivered to Sponsor in any one of the following ways: By mail: PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ Att.to: Account Payable Address: Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK By email: InvestigatorPayments@ppd.com
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Article 7 – Duration, Termination and Cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, prevista indicativamente per il 20 Gennaio 2024 così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, scheduled for 20 January 2024 as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.	The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial and all the payments accruing up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i	In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial

dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore tramite la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 If the Trial is interrupted, in accordance with the applicable law, the Sponsor through the CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore tramite la CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor through the CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed within the limits and in accordance with the procedures set out in Art. 4.2.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Article 8 - Insurance cover
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 Sponsor is required to guarantee, in accordance with current regulations, the compensation for injuries incurred to patients determined to be related to the participation in the Clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and in line with the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di	8.2 Subject to the provisions of Art. 76 of the Regulations and Law No. 24 of 8 March 2017 and the relevant implementing provisions, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees coverage with

responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity's Site.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ58690, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.	8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCQ58690, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 In signing this Agreement, the Sponsor declares that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, supplementing them where necessary, in line with the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14/07/09.
8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.6 In the claim document, the Entity is required to disclose the existence of insurance coverage for the RCT Medical Malpractice liability (covering the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Article 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Independent of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) of the conclusion of same, Sponsor shall send a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the methods laid out in Art. 37.4 of Regulation (EU) no. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All the data the results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Trial, in pursuit of the objectives of the Trial, are the exclusive property of the Sponsor, subject to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognized as their authors.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide to the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	9.4 Entity may use the data and the results of the Trial, of which it is the independent data controller under the law, solely for its own internal scientific and research purposes. Such use must not, in any case, prejudice the confidentiality of the same and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Article 10 - Secrecy of technical and commercial information and dissemination of results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri	10.1 By signing this Agreement, each of the Parties undertakes to treat as confidential, for the entire duration of this Agreement (<i>a term extendable by negotiation until they fall into the public domain, if necessary under any agreements with licensors</i>), all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which are classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) their Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – to the best of their knowledge – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(ii) It shall therefore indemnify and hold the other party harmless in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial promptly, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they become available from all the participating Centres and in any case within the terms established for such purpose by the applicable EU provisions.
10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3 Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di	To ensure that the processing of the data and of the Trial results obtained at the Entity is correct and accurate, in preparation for their submission or publication, at least 60 days prior to such submission or publication, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document within 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation

tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	or publication, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	For multi-centre trials, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until such time as all the data and the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Article 11 – Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. L'Ente è titolare del trattamento per la raccolta dei dati personali e il Promotore è titolare del trattamento dei dati personali pseudonimizzati. La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore.	11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense and care, within its own organizational structure, the appointment of Data Processors and the attribution of roles and duties to designated subjects who operate under its authority, pursuant to the GDPR and current regulations. Entity is data controller for collection of personal data and Sponsor is data controller for processing of pseudonymized personal data. The CRO is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR in reference to the controllership of the Sponsor.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e	11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only under the conditions listed in Art. 44 et. seq. of the GDPR. In such a case, Sponsor guarantees an adequate level of personal data protection, including through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where Sponsor has a registered office in a State that does not fall under the scope of application of the laws of the European Union and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Arts. 44 and 45 of GDPR EU 2016/679, Sponsor and Entity shall fill

sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	out and sign the <i>Standard Contractual Clauses</i> document (the latter is not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniera, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the informed consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Article 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of

modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Article 13 - Anti-corruption and crime prevention provisions
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore e l'Ente dichiarano di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor and the Entity confirm that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.Gilead.com .	The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage www.Gilead.com .
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Article 14 - Transfer of rights, assignment of contract

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to an affiliated entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Article 15 - Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with applicable laws. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente	Article 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto.	16.2 Any disputes that might arise in relation to the interpretation, application and performance of this Agreement shall be under the sole jurisdiction of the Court of the place of the fulfilment of the Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of discrepancies between the Italian and English versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
*** **	*** **

IN FEDE DI CIÒ, il presente Contratto è sottoscritto dai rappresentanti debitamente autorizzati delle Parti. Per l'esecuzione del presente Contratto, che vincola il Promotore secondo i doveri e gli obblighi qui descritti, il Promotore ha autorizzato Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. ad agire in suo nome e per suo conto con specifico atto di delega.	IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been executed by the duly authorized representatives of the parties. Under a special Power of Attorney, Sponsor has appointed and authorized Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. to execute this Agreement in the name and on behalf of Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement.
Per l'Ente: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Il Direttore Generale Dott. Carlo Nicora Firma digitale Per presa visione ed accettazione Lo Sperimentatore principale Prof.ssa Lisa Licitra Firma digitale Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per conto del Promotore Il Procuratore Dott.ssa Gabriella Laurora Firma Digitale	For the Entity: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori The Director General Dr. Carlo Nicora Digital Signature In acknowledgement and acceptance The Principal Investigator Prof. Lisa Licitra Digital Signature Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. on behalf of the Sponsor The Proxy Dr. Gabriella Laurora Digital Signature
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge that this Agreement, drafted on the basis of the minimum content identified pursuant to Art. 2, paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, has been negotiated and accepted in all its parts and that therefore the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
Per l'Ente: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Il Direttore Generale Dott. Carlo Nicora Firma digitale Per presa visione ed accettazione Lo Sperimentatore principale Prof.ssa Lisa Licitra Firma digitale Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per conto del Promotore Il Procuratore Dott.ssa Gabriella Laurora Firma digitale	For the Entity: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori The Director General Dr. Carlo Nicora Digital Signature In acknowledgement and acceptance The Principal Investigator Prof. Lisa Licitra Digital Signature Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. on behalf of the Sponsor The Proxy Dr. Gabriella Laurora Digital Signature

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
ONERI E COMPENSI	COSTS AND PAYMENTS
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione	Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the Trial
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 5.117,00 (cinquemilacentodiciassette/00), IVA non applicabile, per paziente da Screening a Ciclo 12, inclusa Visita di EOT, Visita di Follow-up e Ciclo di Re-Priming.	- Gross payment per patient involved in the study: € 5.117,00 (five thousand one hundred seventeen), VAT not applicable, per patient from Screening to Cycle 12, including EOT, Safety Follow-Up and Re-Priming Cycle.

VISITE (rimborso previsto al netto di tutte le prestazioni del tariffario)	Costo unitario (€ + I.V.A)
Screening	€ 499,00
CYCLE 1	€ 793,00
CYCLE 2	€ 541,00
CYCLE 3	€ 208,00
CYCLE 4	€ 208,00
CYCLE 5	€ 208,00
CYCLE 6	€ 208,00
CYCLE 7	€ 208,00
CYCLE 8	€ 208,00
CYCLE 9	€ 208,00
CYCLE 10	€ 208,00
CYCLE 11	€ 208,00
CYCLE 12	€ 208,00
Treatment Discontinuation (EOT)	€ 300,00
Safety Follow-up Visit	€ 111,00
Re-Priming Cycle (Day 1, Day 2, Day 8, Day 15)	€ 793,00

TOTALE (Screening to Cycle 12, including EOT, Safety Follow-up and Re-Priming Cycle)	€ 5.117,00
TOTALE - Arm B Only (Screening to Cycle 12, including EOT, Safety Follow-up)	€ 4.324,00

<i>Safety Follow-Up Phone Call</i>	€ 40,00
<i>Pre-Progression visit</i>	€ 111,00
<i>Survival Follow-Up Every 2 Months</i>	-
<i>screening failure</i>	€ 324,00
<i>Unscheduled visit</i>	€ 76,00

- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	- Compensation for screening failures and unscheduled visits, or for the destruction of the Trial Drug if applicable as laid out in Art. 4.6 of the Agreement.
- Fasi economiche intermedia: si prega di consultare le tabelle del Budget allegate al presente Contratto.	- Interim financial phases: please look at the Budget tables attached to this Agreement.
- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.	- All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service.
Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.	Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of Entity (or, if not available, based on the Regional Fee Schedule where the Trial site is located) in effect at the time in which the relative services are performed.

	s.c. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA / DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
88.91.7	Risonanza magnetica nucleare (RM) del collo, senza e con contrasto / MRI Neck without and with contrast medium	€ 450,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
88.91.4	Risonanza magnetica nucleare (RM) del massiccio facciale, senza e con contrasto / MRI Head without and with contrast medium	€ 450,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
88.92.1	Risonanza magnetica nucleare (RM) del torace, senza e con contrasto / MRI chest without and with contrast medium	€ 450,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
88.95.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome superiore, con contrasto (incluso Fegato) / MRI Upper Abdomen with contrast medium (liver included)	€ 450,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
88.95.5	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome inferiore e scavo pelvico, senza e con contrasto / MRI Lower Abdomen and Pelvis without and with contrast medium	€ 450,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
88.91.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico, senza e con contrasto / MRI Brain without and with contrast medium	€ 400,00	da protocollo in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
87.03.8	T.C. Del Collo, Senza E Con Contrasto / CT Neck without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
88.01.2	T.C. Dell' Addome Superiore, Senza E Con Contrasto / CT Upper Abdomen without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
88.01.4	T.C. Dell' Addome Inferiore, Senza E Con Contrasto / CT Lower Abdomen without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
87.41.1	T.C. Del Torace, Senza E Con Contrasto / CT Chest without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI

87.03.1	T.C. Del Capo, Senza E Con Contrasto / CT Brain without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
87.03.3	T.C.Del Massiccio Facciale, Senza E con contrasto / CT Head without and with contrast medium	€ 280,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
73182	T.C. 3 distretti Senza E con mdc / CT scan of 3 regions, with and without contrast medium	€ 576,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
73184	T.C. 4 Distretti Senza E Con Mdc / CT scan of 4 regions, with and without contrast medium	€ 720,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
73186	T.C. 5 Distretti Senza E Con Mdc / CT scan of 5 regions, with and without contrast medium	€ 800,00	da protocollo in alternativa a RM / as per protocol, as alternative to MRI
16	Allestimento CD anonimo / Anonymization of images	€ 120,00	da protocollo / as per protocol
18	Revisione Tac RECIST 1.1 / RECIST Criteria	€ 100,00	da protocollo / as per protocol
87.44.1	Radiografia del torace di routine, Nas / Routine Chest X-Ray	€ 100,00	se clinicamente indicato / if clinically indicated
88.74.1	Ecografia Dell' Addome Superiore / Upper Abdomen Ultrasound	€ 110,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
88.75.1	Ecografia Dell' Addome Inferiore / Lower Abdomen Ultrasound	€ 110,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
88.79.1	Ecografia della cute e del tessuto sottocutaneo / Skin and Subcutaneous Ultrasound	€ 110,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
3457	Biopsia Percutanea Con Ecografia / Ultrasound Guided Tumor Biopsy including Ancillary Charges	€ 400,00	da protocollo / as per protocol
3469	Biopsia Percutanea Con Tac / Percutaneous Biopsy with CT scan	€ 600,00	da protocollo / as per protocol
	s.c. ANATOMIA PATOLOGICA 2 / s.c. ANATOMIC PATHOLOGY 2 UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
182	Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione / Blank sections for special tests for individual section	€ 20,00	Fino a 20 sezioni / up to 20 slides
183	Esame istologico (inclusione unica/multipla) / Histological examination (single/multiple inclusion)	€ 300,00	da protocollo / as per protocol
186	Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor / Block of material to be sent to the Sponsor	€ 100,00	da protocollo / as per protocol
176	Esame immunoistochimico / Immunohistochemical examination HPV p16 status	€ 200,00	HPV p16 status
91.37.1	Ibridazione con sonda molecolare / Molecular probe hybridization	€ 200,00	previsto in algoritmo diagnostico per caratterizzazione molecolare dei tumori testa-collo (da eseguire insieme a cod 176) / provided in diagnostic algorithm for molecular characterization of head-neck tumors (to be performed together with IHC examination of HPV status)
	S.C. MEDICINA DI LABORATORIO / LABORATORY MEDICINE UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO / Venous Blood Sample	€ 6,40	
90.62.2	EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA) / For CBC (Complete Blood Count + WBC Differential Blood Count)	€ 9,00	

	totale	€ 15,40	
90.05.1	(Alb) Albumina [S/U/Du/liquido biologico] / (ALB) Albumin	€ 6,40	
90.06.4	(Ami) Amilasi (S/U/liquido biologico/drenaggio) / Amylase (B/U/24hr U/Body fluid/drainage)	€ 6,40	
90.30.2	Lipasi / Lipase	€ 9,00	
90.29.2	(Ldh) Lattato Deidrogenasi (Ldh) / lactate dehydrogenase (Ldh)	€ 3,80	
90.14.4	Bilirubina Totale reflex. Incluso eventuale determinazione della bilirubina frazionata / Total bilirubin with reflex. Including any determination of fractionated Bilirubin	€ 7,50	
90.10.4A	Bilirubina totale e frazionata / Total and Fractionated Bilirubin	€ 7,50	
90.09.1	(Apto) Aptoglobina / Haptoglobin	€ 11,50	
90.24.3	(P) Fosfato inorganico [S/U/dU] / (P) Inorganic phosphate [B/U/24hr U]	€ 5,10	
90.40.4	(NA) SODIO [S/U/dU/(Sg)Er] / (Na) Sodium (B/U/24hr U/(Blood)RBC/BF)	€ 3,80	
90.37.4	(K) POTASSIO [S/U/dU/(Sg)Er] / (K) Potassium	€ 3,80	
90.27.1	(GLI) GLUCOSIO (S/P/U/Du/Liquido biologico) / (GLU) Glucose (B/P/U/24hr U/Body fluid)	€ 3,80	
90.13.3	(Cl) Cloruro (S/U/DU/liquido Biologico) / (Cl) Chloride (S/U/24hr U/Body fluid)	€ 3,80	
90.11.4	(Ca) Calcio Totale [S/U/Du] / (Ca) Total Calcium [S/U/24hr U]	€ 3,80	
90.44.1	UREA [S/P/U/dU] / Urea [B/P/U/24hr U]	€ 3,80	
90.43.5	Urato [S/U/Du] / Urate [B/U/24hr U]	€ 3,80	
90.38.5	Proteine [S/P/U/dU] / Proteins [B/U/24hr U/BF]	€ 3,80	
90.16.3	Creatinina (S/U/Liq biologico) / (CREA) Creatinine (B/U/BF)	€ 3,80	
90.04.5	(ALT) TRANSAMINASI GPT (ALT) / (ALT) GPT transaminase (ALT)	€ 3,80	
90.09.2	(AST) ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) / (AST) Aspartate aminotransferase	€ 3,80	
90.23.5	Fosfatasi Alcalina (Alp) / (ALKP) Alkaline phosphatase (ALP)	€ 3,80	
90.32.5	(Mg) Magnesio Totale (S/U) / (Mg) Total Magnesium (S/U)	€ 5,10	
90.10.2	Bicarbonati (Idrogenocarbonato) / Bicarbonates (hydrogen carbonate)	€ 2,60	
90.25.5	Gamma GT	€ 3,80	
90.72.3	Proteina C Reattiva: Dosaggio Quantitativo / Reactive C Protein: Quantitative Dosage	€ 12,80	
	TOTALE PACCHETTO BIOCHIMICA TOTAL BIOCHEMISTRY PANEL	€ 127,10	TOTAL BIOCHEMISTRY PANEL da rimborsare "a pacchetto" / to be reimbursed as total "pack" €127,10

90.27.5	Gonadotropina corionica BHCG / BHCG human chorionic gonadotropin	€ 35,75	in alternativa a / as alternative to 90.27.3
90.27.3	Test di gravidanza: Gonadotropina corinica urinaria / Pregnancy Test: urinary chorionic gonadotropin	€ 15,10	in alternativa a / as alternative to 90.27.5
90.44.3	Urine Esame Chimico Fisico E Microscopico / Urine Chemical Physical and Microscopic Examination	€ 5,10	
90.65.4	GRUPPO SANGUIGNO ABO/Rh II controllo / BLOOD PHENOTYPE ABO/Rh II control	€ 9,63	

90.75.4	(Pt) Tempo Di Protrombina (Pt) / (Pt) Prothrombin Time (Pt)	€ 5,80	
---------	---	---------------	--

90.76.1	Tempo Di Tromboplastina Parziale attivata(aPTT) / (Ptt) Partial Thromboplastin Time (Ptt)	€ 6,40	
	TOTALE COAGULAZIONE / COAGULATION TOTAL	€ 12,20	90.75.4+90.76.1

90.42.1	Tireotropina (TSH) / Thyrotropin (TSH)	€ 18,50	
90.42.3	Tiroxina libera (FT4) / Free Thyroxine (FT4)	€ 20,90	
90.43.3	Triiodotironina libera (FT3) / Free Triiodothyronine (FT3)	€ 20,90	
90.15.3.SC	Cortisolo / Cortisol (prestazione da eseguire presso Ente esterno)	€ 12,16	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	TOTALE FUNZ. ENDOCRINE TOTAL ENDOCRINE FUNCTIONS	€ 72,46	90.42.1+90.42.3+90.43.3+90.15.3.SC

90.43.6	(Tnt) Troponina T / Troponin T	€ 40,90	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.33.5.SC	Mioglobina / Myoglobin (prestazione da eseguire presso Ente esterno)	€ 9,57	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	S.C. SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUZIONALE (SIMT) SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUZIONALE (SIMT) UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
91.19.5	Virus Epatite C <HCV> Anticorpi / Hepatitis C Virus <HCV> Antibodies	€ 30,00	da protocollo allo screening / as per protocol at screening
91.19.4	Virus Epatite C <HCV> Analisi Quantitativa di HCV RNA / Hepatitis C Virus <HCV> Quantitative Analysis of HCV RNA	€ 205,00	in caso di positività / in case of positivity
91.17.3	Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione / Hepatitis B Virus <HBV> Nucleic Acids Hybridization	€ 180,00	in caso di positività / in case of positivity
91.18.5	Virus Epatite B <HBV> Antigene HBsAg / Hepatitis B Virus <HBV> HBsAg Antigen	€ 30,00	da protocollo allo screening / as per protocol at screening
91.17.5	Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBcAg / Hepatitis B Virus <HBV> HBcAg Antibodies	€ 30,00	da protocollo allo screening / as per protocol at screening
91.36.5	Estrazione di DNA da Sangue Periferico, Tessuti / DNA extraction from Peripheral Blood, Tissues	€ 80,00	in caso di positività / in case of positivity
91.36.5	Estrazione di RNA da Sangue Periferico, Tessuti / RNA extraction from Peripheral Blood, Tissues	€ 80,00	in caso di positività / in case of positivity
91.22.4	Virus HIV <HIV 1-2> Anticorpi / Acquired Immunodef. Virus <HIV 1-2> Antibodies	€ 30,00	da protocollo / as per protocol
91.22.5	Virus Immunodef. Acquisita <HIV1-2> Anticorpi Immunoblotting (Saggio di Conferma) / Acquired Immunodef. Acquired <HIV1-2> Immunoblotting Antibodies (Confirmation Assay)	€ 230,00	in caso di positività / in case of positivity
91.12.1.SC	tampone covid-19 / Covid-19 Swab (prestazione da eseguire presso Ente esterno)	€ 82,50	per ricerca SARS-CoV-2 in caso di ricovero / for SARS-CoV-2 in case of hospitalization
90.58.2	AUTOANTICORPI ANTI ERITROCITI [Test di Coombs diretto / ANTI ERYTHROCYTES AUTOANTIBODIES [direct Coombs test]	€ 18,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.49.3	Anticorpi anti eritrociti [Test di Coombs indiretto] / ANTI ERYTHROCYTES AUTOANTIBODIES [indirect Coombs test]	€ 20,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.65.3	Gruppo Sanguigno ABO e Rh (D) / Blood Phenotype ABO and Rh (D)	€ 18,00	da protocollo / as per protocol

90.73.2	Prova crociata di compatibilità trasfusionale / transfusion compatibility cross test	€ 20,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.64.4	Fenotipo Rh / Rh Phenotype	€ 25,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.63.2	Eritrociti: Antigeni non ABO e non RH (per ciasun antigeno) / Erythrocytes: non ABO and non Rh Antigens (for each antigen)	€ 15,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
90.49.2	Anticorpi anti Eritrocitari Identificazione / anti Erythrocytes Antibodies identification	€ 52,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
91.36.1	Estrazione di DNA o di RNA (nucleare o mitocondriale) / DNA and RNA extraction (nuclear or mitochondrial)	€ 100,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
91.30.2	Analisi di Polimorfismi / Analysis of polymorphisms	€ 300,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	S.C. FARMACIA OSPEDALIERA / HOSPITAL PHARMACY UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
1050	Contabilità/gestione farmaco fino a 10 pz e Max 2 Farmaci / Drug record-keeping/management up to 10 pts and Max 2 drugs	€1000/ per 10 pazienti	UNA TANTUM alla firma della convenzione / One-off upon CTA execution
1052	Gestione farmaco oltre i primi 2 (x5) / Drug Accounting/Management for each drug over 2 (x5)	€ 500,00	Una tantum alla sottoscrizione del Contratto, addizionale a Codice 1050 per ogni Farmaco aggiuntivo / ONCE upon CTA execution, to be added to 1050 code per each additional drug
1054	Gestione IWRS - esclusivamente conferma ricezione / IWRS Management - receipt confirmation only	€ 250,00	UNA TANTUM alla firma della convenzione / One-off upon CTA execution
1055	Gestione Farmaco a temperatura controllata / Temperature-controlled drug management	€ 200,00	UNA TANTUM alla firma della convenzione / One-off upon CTA execution
1057	Assegnazione manuale (CAD.) [Per singola dispensazione -solo in caso di indisponibilità del sistema IWRS] / Drug Manual assignment (EACH)	€ 30,00	Per singola dispensazione -solo in caso di indisponibilità del sistema / for each drug assignment, in case of system unavailability
1062	Preparazione farmaco da infusione - A preparazione / infusione (si intende allestimento in Farmacia) / Preparation of drug for infusion	€ 100,00	A preparazione / infusione (si intende allestimento in Farmacia) / per preparation/infusion (Pharmacy preparation)
1065	Materiale da impiegare per infusione (a infusione) / Infusion material	€ 20,00	a infusion / each infusion
1068	Eventuale distruzione di Farmaco residuo/scaduto - A procedura, se non ritirato da Sponsor solo previo accordo con Farmacia - Si Intende AVVIO alla distruzione / Possible start of the destruction of the left-over/expired drug	€ 100,00	A procedura, se non ritirato da Sponsor solo previo accordo con Farmacia - Si Intende AVVIO alla distruzione / per procedure, if not recalled by the Sponsor - start of the destruction .
1071	Gestione logistica del CREDO box oltre 24h (Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte della Farmacia) / Logistic management of CREDO box over 24h	€ 500,00	Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte Farmacia / One-off management of relations with courier by the Pharmacy

1070	Gestione logistica del CREDO box (Una tantum se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor - Fatturazione annuale) / Logistic management of the CREDO box (One-off fee due if not collected within 24 hours and with reservation ensured by the Sponsor)	€ 200,00	Una tantum Se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor (fatturazione annuale) / One-off fee due if not collected within 24 hours and with reservation ensured by the Sponsor (annual invoice)
	S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1 / MEDICAL ONCOLOGY 1 UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici / Management of materials and/or storage of biological samples	€ 500,00	UNA TANTUM alla firma della convenzione / ONCE upon CTA execution
9050	Preparazione e invio di sangue a Lab di sangue intero per Ematologia/Farmacogenetica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint / Blood Preparation and delivery to Whole Blood Lab For Hematology/Pharmacogenetics for each sample type, for each timepoint	€ 20,00	da protocollo (genetics; PBMC; immune cell phenotyping) / as per protocol (genetics; PBMC; immune cell phenotyping)
9051	Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio E Lab Centralizzato Di Campione Per Biochimica+Coagulazione per ogni timepoint / Plasma/serum separation, preparation of sample parts and delivery of sample to central lab for Biochemistry+Coagulation for each type of sample, for each timepoint	€ 30,00	da protocollo / as per protocol
9052	Separazione plasma/siero, fluidi biologici, preparazione aliquote e invio a Lab Centralizzato di campione per Biomarker /CTC / Anticorpi /Farmacodinamica <u>per ogni tipo di campione, per ogni timepoint / Plasma/serum separation, preparation of sample parts and delivery of sample to central lab for Biomarkers/CTC/Antibodies/Pharmacodynamics for each type of sample, for each timepoint</u>	€ 30,00	da protocollo (tiroide; biomarker siero+plasma; ADA; feci; urine) / as per protocol (thyroid; serum + plasma biomarker; ADA; stool; urine)
9053	Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint / Plasma Separation, Preparation of Aliquots AND Shipment to Centralized Lab of Sample for Circulating DNA for each timepoint	€ 30,00	da protocollo (ct-DNA) / as per protocol (ctDNA)
9056	Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Farmacocinetica Prelievo Singolo/Multipli (<u>per ogni farmaco, Per Ogni Time Point</u>) (PK) / Plasma/Serum Separation, Preparation of Aliquots AND Shipment to Centralized Lab of Sample for Single/Multiple Pharmacokinetic Sample Collection (for each trial drug, for each timepoint)	€ 25,00	da protocollo (per ogni farmaco) / as per protocol (per each drug)
9057	Preparazione e invio a lab centralizzato di tessuto tumorale / Preparation and shipment of tumor tissue to central labs	€ 20,00	da protocollo (per ogni invio) / as per protocol (per shipment)
	S.C CARDIOLOGIA / CARDIOLOGY UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
89.52.G	ECG Con Intervalli / ECG with Intervals	€ 90,00	da protocollo (intervalli QT, QTC, QTCF, QRS, PR) / as per protocol (QT, QTC, QTCF, QRS, PR intervals)
X0401	ECG con intervalli/Revisione locale / ECG with Intervals local revision	€ 60,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
89.01.3	Visita Cardiologica / Cardiological Examination	€ 200,00	se clinicamente indicato / if clinically indicated

	S.C. MEDICINA NUCLEARE / NUCLEAR MEDICINE UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
92.18.6	Tomoscintigrafia globale corporea (PET) whole body / Positron Emission Tomography (PET) Whole Body	€ 1.700,10	da protocollo , in alternativa a TC / as per protocol, as alternative to CT
92.18.2	Scintigrafia ossea o articolare / Bone scan	€ 253,85	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	COSTI ALBERGHIERI / HOSPITALITY COSTS		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
2001	Degenza per Giorno (ricovero per screening, per biopsia, SAE, somministrazione sicura dei chemioterapici, per posizionamento CVC) / Stay per day (hospitalization for screening, biopsy, SAE, safe chemotherapy administration, CVC placement)	€ 500,00	da protocollo al ciclo1 e se clinicamente indicato (ricovero per screening, per biopsia, SAE, somministrazione sicura dei chemioterapici, per posizionamento CVC) / as per protocol at Cycle 1 and if clinically indicated (hospitalization for screening, biopsy, SAE, safe chemotherapy administration, CVC placement)
2003	Terapia Intensiva-Degenza Giornaliera / Intensive care - Stay per day	€ 3.500,00	se clinicamente indicato / if clinically indicated
	ALTRE PRESTAZIONI da attribuire alla struttura che eroga / OTHER PROCEDURES to be paid to the specific Unit		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
9710	Terapia di supporto durante degenza in aggiunta alla prestazione 2001 / Supportive therapy during hospitalization to be added to 2001 procedure	€ 300,00	se clinicamente indicato / if clinically indicated
9003	Exeresi Amb Piccola (prelievo di tessuto tumorale sia che si tratti di exeresi di tessuto cutaneo o linfonodale, sia di biopsie cute e sottocute, sia di punch biopsies che di biopsie tessuti molli) / Small outpatient excision, removal of tumor tissue both skin and lymphonodal tissue, both skin and subcutaneous biopsy, both punch biopsies and soft tissue biopsies	€ 1.000,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
9002	Estensione ad exeresi amb. piccola per ulteriori verifiche (in aggiunta alla prestazione 9003) / Extension to small outpatient excision for further checks	€ 500,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
9718 MAC -05"	Terapia di supporto presso la struttura oncologia-terapia di supporto al paziente oncologico / Supportive therapy at the oncology unit – oncological patient supportive therapy (Non è incluso il costo delle sacche di sangue) in caso di trasfusione aggiungere la prestazione 2045	€ 275,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
2045	Supporto alla trasfusione e/o per complicanze*	€ 50,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	s.c. Oncologia Medica Tumori 3 Testa Collo / s.c. Head-Neck Oncology Unit 3		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
1001	Compenso forfettario per l'attività di start-up / One-off fee for start-up activities	€ 500,00	UNA TANTUM alla firma del Contratto / One-off upon CTA execution

1002	Compenso forfettario per l'attività di gestione e conservazione, per i tempi previsti della legge, dei materiali necessari allo svolgimento della Sperimentazione (Trial Master files, CRF etc) / Flat-rate compensation for the management and storage activities, for the time required by law, of the materials necessary for carrying out the Trial (Trial Master files, CRF, etc.)	€ 1.500,00	UNA TANTUM alla firma del Contratto / One-off upon CTA execution
1003	Attività DATA ENTRY per visita paziente / Data Entry (per hour)	€ 30,00	Per ogni visita da studio / for each study visit
1004	Attività STUDY COORDINATOR per visita paziente / Study Coordinator (per visit)	€ 70,00	Per ogni visita da studio / for each study visit
1006	INFERMIERE DI RICERCA per visita paziente / Research Nurse (per visit)	€ 50,00	Per ogni visita da studio / for each study visit
1007	Attivazione studio (pre-study visit e attività complementari) / Study Activation (Pre-study and complementary activities)	€ 250,00	Una tantum alla sottoscrizione del Contratto / One-off upon CTA execution
1008	Chiusura studio (riconciliazione dati) [una tantum alla COV] / Study closure (Data Reconciliation) One-off fee	€ 250,00	Una tantum alla COV / One-off at COV
	S.S. CLINICAL TRIAL CENTER		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
1005	Archivio TMF per i tempi previsti dalla normativa in vigore (una tantum alla firma del contratto) / TMF Archiving according to regulation in force	€ 1.500,00	UNA TANTUM alla firma del Contratto si intende conservazione presso deposito esterno (prassi INT) per i tempi previsti dalla normativa
	S.S.D. DAY HOSPITAL ONCOLOGICO / ONCOLOGY DAY HOSPITAL UNIT		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
2005	Trattamenti di durata superiore 1 h fino a 4 h / Treatments lasting longer than 1 hr up to 4 hrs	€ 250,00	da protocollo / as per protocol
2006	trattamenti di durata superiore a 4h fino a 8h / Treatments lasting longer than 4 hrs up to 8 hrs	€ 410,00	da protocollo / as per protocol
	ALTRI CONSULTI E VISITE / OTHER CONSULTATIONS AND VISITS		
Codice / Code	Prestazioni / Procedures	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
9721	Consulto pneumologico / Peumologica consultation	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
89.01.8	Consulto Endocrinologico/Medico Nucleare / Endocrinology/Nuclear Medicine Doctor Consultation	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
89.13.1	Consulto Neurologico / Neurological Consultation	€ 200,00	se clinicamente indicato
89.7A.4	Prima Visita di Chirurgia Generale / General Surgery First Visit	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
89.01.04	Visita Chirurgica Generale di controllo / Follow-up General Surgery Visit	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
89.7	Consulto nutrizionale / Nutritional Consultation	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor

9077	Televisita / Teleconsultation	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
------	-------------------------------	----------	---

	S.C. OTORINOLARINGOIATRIA ONCOLOGICA / ONCOLOGY OTORHINOLARYNGOLOGY UNIT		
Codice / Code	Descrizione / Description	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
9701	Consulto otorinolaringoiatra/Maxillofacciale / Otorhinolaryngologist /Maxillofacial consultation	€ 200,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
9702	Consulto otorinolaringoiatra con fibroscopia / Otorhinolaryngologist consultation with fibroscopy	€ 220,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
9712	Consulto ORL con posizionamento di sondino / Otorhinolaryngologist consultation with positioning of probe	€ 300,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
27.24	Biopsia bocca / Mouth Biopsy	€ 100,00	se clinicamente indicato, con tempestiva notifica allo Sponsor / if clinically indicated, with prompt notification to the Sponsor
	Attività amministrative / Administrative Activities		
Codice / Code	Descrizione / Description	€ per Sponsor	Frequenza / Frequency
1013	Predisposizione contratto (una tantum alla firma del contratto) / Preparation of the Agreement	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto / One-off upon CTA execution
1014	Predisposizione emendamento (per ogni sottoscrizione di ogni emendamento) / Amendment preparation (for each signing of each amendment)	€ 250,00	una tantum ad ogni sottoscrizione di ogni futuro emendamento contrattuale / One-off upon each amendment execution
1015	Attività di fatturazione e gestione incassi (una tantum alla sottoscrizione del contratto) / Invoicing and revenue management activities	€ 500,00	una tantum alla firma del Contratto / One-off upon CTA execution
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche / For each amendment that involves support and financial changes	€ 250,00	una tantum ad ogni sottoscrizione di ogni futuro emendamento contrattuale che preveda una variazione economica / One-off upon each amendment execution for which an economic review is expected

LIQUIDAZIONE E FATTURE	PAYMENTS AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made within 30 days from receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	- The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.

ALLEGATO A-1

BUDGET E SCADENZARIO DEI PAGAMENTI GS-US-548-5916

1. Pagamento della CRO. Tutti i pagamenti previsti dal Contratto devono avvenire da parte della CRO per conto del Promotore.

2. Beneficiario. Il Beneficiario in virtù del Contratto sarà l'Ente, che deve avere lo stesso nome presente nella Lista di controllo delle informazioni di pagamento dell'Ente (Payment Information Checklist, "PIC").

3. Pagamenti. Tutti i pagamenti verranno corrisposti dalla CRO per conto del Promotore e a questa, su sua richiesta, dovranno essere forniti gli eventuali moduli relativi alle informazioni di pagamento necessari, nonché i moduli fiscali pertinenti.

4. Obbligo di fatturazione. Tutti i pagamenti da effettuarsi in virtù del presente Contratto dovranno avvenire [su base trimestrale] mediante fattura entro i 30 (trenta) giorni successivi alla ricezione della fattura accompagnata dalla documentazione e dalle ricevute a sostegno e nel modo altrimenti descritto di seguito.

5. Modalità di determinati pagamenti Le spese seguenti verranno rimborsate:

- a. Tutti oneri gli di Avviamento indicato come esigibili nel budget allegato "A fronte dell'adempimento del CTA", sono condizionati dal fatto che il presente Contratto sia pienamente attuato e fornito al Promotore o alla CRO.
- b. Ciascun onere per la visita è subordinato 1) al completamento di una visita dello Studio da parte di un Paziente Arruolato (come definito di seguito) in conformità al Protocollo e 2) all'accettazione da parte del Promotore di una scheda raccolta dati (Case Report Form, CRF) relativa alla visita. Con "Paziente arruolato", come usato nel presente documento, s'intende un soggetto che soddisfi i criteri di idoneità del Protocollo e che abbia firmato un modulo di consenso informato (Informed Consent Form, ICF) e un'autorizzazione che si attiene alla legge statunitense sulla portabilità e responsabilità dell'assicurazione sanitaria (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) (o documento equivalente, valido nel Paese interessato), in base all'approvazione del Promotore.

EXHIBIT A - 1

BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE GS-US-548-5916

1. CRO Pay. All payments under the Agreement shall be made by CRO on Sponsor's behalf.

2. Payee. The payee under the Agreement shall be the Entity, which must be the same name as on the Entity's Payment information Checklist (the "PIC").

3. Payments. All payments shall be made by the CRO on behalf of the Sponsor, and any required payment information forms as well as applicable Tax forms must be provided to the CRO upon their request.

4. Invoice Required. All payments under the Agreement shall be by invoice [quarterly] within 30 (thirty) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below.

5. Terms of Certain Payments. The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:

- a. All the Start-up fees designated in the attached budget as payable "Upon CTA Execution," are conditioned upon the Agreement being fully executed and delivered to Sponsor or CRO.
- b. Each Visit Fee is conditioned upon 1) the completion of a Trial visit by an Enrolled Subject (as defined below) in accordance with the Protocol, and 2) Sponsor's acceptance of a CRF for the visit. "Enrolled Subject" as used herein means a subject who meets the Protocol eligibility criteria and has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent document) as approved by Sponsor.

c. Un mancato superamento dello screening si verifica quando un candidato alla Sperimentazione non riesce a soddisfare i criteri di idoneità indicati nel Protocollo e non viene, quindi, arruolato nella Sperimentazione. L'Ente verrà pagato in base al tasso di mancato superamento dello screening (presente nel budget) per le procedure utilizzate durante lo screening per stabilire la non idoneità del soggetto all'arruolamento, subordinatamente alla soddisfazione delle stesse condizioni indicate nella Sezione 5.b di cui sopra, applicabile alle Spese per la visita. Il tasso di pagamento del mancato superamento dello screening e il numero massimo di screening con mancato superamento sono riportati nel budget allegato. Il numero massimo di screening con mancato superamento può essere aumentato previa approvazione scritta del Promotore, per il quale non verrà richiesto di apportare alcun emendamento al Contratto 6. Numero di arruolamento target. L'arruolamento per questo Studio è competitivo e il numero di arruolamento target (indicato come riferimento nel budget allegato) è da considerarsi unicamente a fini di budget. Se richiesto dall'Ente, il numero di arruolamento target può essere aumentato previa autorizzazione scritta del Promotore, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento al presente Contratto. Al fine di gestire l'arruolamento allo Studio nel suo complesso, il Promotore, a propria esclusiva discrezione, potrà sospendere lo Screening e/o l'arruolamento presso qualsiasi centro o in tutto lo studio complessivo in ogni momento. 7. Rimborsi di spese aggiuntive. La CRO, per conto del Promotore, pagherà le spese correlate allo Studio non indicate nel budget allegato, previa autorizzazione scritta del Promotore, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento 8. Pagamento finale Il Beneficiario potrà disporre di massimo 120 giorni dopo il completamento dello Studio per risolvere eventuali discrepanze nei pagamenti 9. Istruzioni per la fatturazione Sulle fatture deve essere chiaramente riportato quanto Un numero di fattura univoco numero di Protocollo Nome dello Sperimentatore	c. A screen failure occurs when a candidate for the Trial fails to meet the eligibility criteria set out in the Protocol, and is, therefore, not enrolled in the Trial. Entity will be paid at the screen failure rate (in the budget) for the procedures used during screening to determine the subject may not be enrolled, upon satisfaction of the same conditions as set forth in Section 5.b above applicable to Visit Fees. The screen failure payment rate and the maximum # of screen failure(s) are listed in the attached budget. The maximum number of screen failures may be increased by Sponsor's prior written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required. 6. Target Enrollment Number. Enrollment for this Trial is competitive and the Target Enrollment Number (referenced in the attached budget) is intended for budgetary purposes only. If required by Institution, the Target Enrollment Number may be increased upon Sponsor's prior written authorization, in which case no amendment to the Agreement shall be required. In order to manage the total trial enrollment, Sponsor, at its sole discretion, may suspend screening and/or enrollment at any site or trial-wide at any time. 7. Additional Expense Reimbursements. CRO, on behalf of the Sponsor, shall pay Trial-related expenses not set forth in the attached budget if pre-approved by Sponsor in writing, in which case no amendment shall be required. 8. Final Payments. Payee will have up to 120 days after the completion of the Trial to submit any outstanding invoices and to resolve any payment discrepancies. 9. Invoicing Instructions. Invoices should clearly identify the following: A unique invoice number Protocol Number Investigator Name
--	--

Includere, ove applicabile, numero del soggetto, nomi delle visite e data della visita Nome del Beneficiario Dettagli per il Pagamento Numero di telefono o indirizzo e-mail per domande relative alla fattura Descrizione delle voci, ad es., Riga 1 Spese per TAC Riga 2 Esame DEXA Riga 3 Mancato superamento dello screening per il paziente nnnn il 12 gennaio 2xxx Mancata indicazione nelle fatture delle informazioni summenzionate ne causerà il ritardato pagamento. Si prega di raccogliere le spese in un'unica fattura in modo da velocizzarne il pagamento. Le fatture dovranno essere intestate a: Gilead Sciences, Inc. c/o PPD Investigator Services LLC Le fatture e la documentazione a sostegno, relative al rimborso delle spese, devono essere consegnate al Promotore in uno qualsiasi dei modi seguenti: Per posta: PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ Alla C.A.: Account Payable Indirizzo: Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK Via email: InvestigatorPayments@ppd.com	Include, as applicable, subject #, visit names and visit date Payee Name Remittance Details Telephone or email address for invoice questions Description of Items e.g. Line 1 CT Scan Fees Line 2 Dexa Scan Line 3 Screen Failure for Subject ##### on Jan 12, 2xxx Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. Please combine expenses into a single invoice to facilitate more timely payment. Invoices shall be issued to: Gilead Sciences, Inc. c/o PPD Investigator Services LLC Invoices and substantiating documentation for expense reimbursement shall be delivered to Sponsor in any one of the following ways: By mail: PPD Global Limited, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ Att.to: Account Payable Address: Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK By email: InvestigatorPayments@ppd.com
---	---

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY (terminology referring to the GDPR - EU Reg. No. 2016/679 - and the Italian implementing regulations)
• Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	• Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
• Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	• Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;	• Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• Data Subject - a natural person to whom the personal data refer (Art. 4, paragraph 1 of the GDPR);
• Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (GDPR Art. 4, paragraph 7);

• Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	• Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (GDPR Art. 4, paragraph 8);
• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018;	• Other persons who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or Data Processor (GDPR Art. 28, paragraph 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, paragraph 4), thus including natural persons to whom the Controller or the Processor have assigned specific duties and roles connected to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to Art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as modified by Legislative Decree 101/2018;
• Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	• Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	• Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	• Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la	• Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;

responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	
• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	• CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor/CRO;	• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.	• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.