

ALLEGATO A – Budget studio PROT. INT 66/22

- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 18.523,00 (diciottomilacinquecentoventitre/00) + IVA, se applicabile per paziente arruolato nella “parte B” ed € 6.546,00 (seimilacinquecentoquarantasei/00) +IVA, se applicabile, per paziente arruolato per la “parte OLE”)

Tabella 1 - Corrispettivo per visite

Visite	Euro +iva
SCR	1.324,00 €
B	784,00 €
D2	0,00 €
W1	870,00 €
W2	870,00 €
W4	870,00 €
W8	870,00 €
W12	986,00 €
W16	870,00 €
W20	870,00 €
W24	986,00 €
W28	870,00 €
W32	870,00 €
W36	986,00 €
W40	870,00 €
W44	870,00 €
W48	986,00 €
W60 & Q12W	986,00 €
UNSHEDULED	986,00 €
EOT	1.073,00 €
FU	726,00 €
12W post FU*	0,00 €
RV	209,00 €
Total Cost Per Subject until W64 (includes EOT and FU visits)	€ 18.523,00

OLE study

	EEV	871,00 €
OLE Treatment	E2	0,00 €
	WE4	813,00 €
	WE8	813,00 €
	WE12	813,00 €
	WE24 & Q12W	813,00 €
	UNSCHEDULED	813,00 €
	EOT	1.016,00 €
	FU	594,00 €
	12W post FU*	0,00 €
Total Cost Per Subject until W24 (includes EOT and FU visit)		€ 6.546,00

Il rimborso per i mancati superamenti dello screening sarà pari all'importo indicato nella visita di screening della tabella del budget di cui sopra pari ad € 1.324,00 (milletrecentoventiquattro/00)

Il pagamento delle visite non previste programmate sarà rimborsato per l'importo [che include le spese generali] indicato nella Tabella del budget sopra riportata pari ad € 986,00 (novecentottantasei)

ATTIVITA' AMMINISTRATIVE:		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
1013	Predisposizione Contratto (una tantum alla sottoscrizione del Contratto)	500,00 €
1014	Predisposizione emendamento (una tantum alla sottoscrizione di ad ogni emendamento richiesto)	250,00 €
1015	Attività di fatturazione e gestione incassi (una tantum alla sottoscrizione del Contratto)	500,00 €
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)	250,00 €
RIMBORSO		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
3002	Servizio di gestione "procedura rimborso spese viaggio/vitto/alloggio"* * il costo è da intendere +IVA 22% e per gestione singola pratica	36,30 €

ATTIVITA' GESTIONE STUDIO CTC			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
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)	1.500,00 €	
1005	Gestione da parte del clinical trial center del servizio di archivio esterno per il mantenimento dell'ITF e del TMF per i tempi previsti dalla normativa in vigore (una tantum alla firma del contratto)	1.500,00 €	
S.C. Oncologia Medica 2 - Tumori Mesenchimali e Rari			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
1001	Compenso forfettario per start up (una tantum alla firma del contratto)	500,00 €	
1003	Attività DATA ENTRY per vista paziente	30,00 €	
1004	Attività STUDY COORDINATOR per visita paziente	70,00 €	
1006	INFERMIERE DI RICERCA per vista paziente	50,00 €	
1007	Attivazione Studio (Prestudy e attività complementari) (una tantum alla sottoscrizione del contratto)	250,00 €	
1008	Chiusura studio (riconciliazione dati) (una tantum alla COV)	250,00 €	
9077	Televisita	200,00 €	
2001	Degenza per giorno	500,00 €	Se clinicamente indicato, in caso di SAE
2007	Terapia inferiore a 10 minuti	50,00 €	In accordo al protocollo
S.C. FARMACIA OSPEDALIERA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
1050	Contabilità/gestione farmaco fino a 10 pz e Max 2 Farmaci (una tantum alla sottoscrizione del contratto)	1.000,00 €	
1051	Contabilità/gestione farmaco oltre i primi 10 pz e fino a 30 Max 2 farmaci Addizionale a Codice 1050 -	Una tantum 1.000,00	
1054	Gestione IWRS - esclusivamente conferma ricezione (Una tantum alla sottoscrizione della Convenzione)	250,00 €	
1055	Gestione Farmaco a temperatura controllata Una tantum alla sottoscrizione della Convenzione	200,00 €	
1056	Assegnazione mediante sistema IWRS (CAD.) Per singola dispensazione	20,00 €	
1057	Assegnazione manuale (CAD.) Per singola dispensazione -solo in caso di indisponibilità del sistema IWRS	30,00 €	
1059	Gestione del cieco Per singola gestione	30,00 €	

1064	Dispensazione/Preparazione Farmaco Orale Per singola dispensazione (si intende consegna del farmaco ad operatore qualificato per successivo rilascio al paziente da parte del Prescrittore)	20,00 €	
1067	Dispensazioni farmaci orali come doppio cieco (CAD) Per singola dispensazione	30,00 €	
1068	Eventuale distruzione di Farmaco residuo/scaduto	100,00 €	
1070	Gestione logistica del CREDO box (Una tantum se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor)	200,00 €	
1071	Gestione logistica del CREDO box oltre 24h (Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte della Farmacia)	500,00 €	
S.C. ANATOMIA PATOLOGICA 2			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazione
172	Consulto dipartimentale - oltre 10 vetrini	250,00 €	In accordo al protocollo
176	Esame immunoistochimico	200,00 €	In accordo al protocollo
186	Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor per lo svolgimento di indagini traslazionali	100,00 €	In accordo al protocollo
S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
9050	Preparazione E Invio Di Sangue A Lab Di Sangue Intero Per Ematologia/Farmacogenetica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint	20,00 €	In accordo al protocollo
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	30,00 €	In accordo al protocollo
9053	Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint	30,00 €	In accordo al protocollo
9056	Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Farmacocinetica Prelievo Singolo/Multipli (Per Ogni Time Point)	25,00 €	In accordo al protocollo
9057	Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale per ogni invio	20,00 €	In accordo al protocollo
9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici (una tantum alla sottoscrizione del contratto)	500,00 €	In accordo al protocollo
S.C. MEDICINA DI LABORATORIO			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazione
90.04.5	(Alt) Transaminasi Gpt (Alt)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.05.1	(Alb) Albumina	6,40 €	In accordo al protocollo
90.06.4	(Ami) Amilasi(S/U/liquido biologico/drenaggio)	6,40 €	In accordo al protocollo
90.09.2	(Ast) Aspartato Aminotransferasi	3,80 €	In accordo al protocollo
90.10.4A	Bilirubina totale e frazionata	7,50 €	In accordo al protocollo
90.11.4	(Ca) Calcio Totale [S/U/Du]	3,80 €	In accordo al protocollo

90.13.3	(Cl) Cloruro (S/U/DU/liquido Biologico)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.13.C	COLESTEROLO LDL (determinazione diretta)	2,60 €	In accordo al protocollo
90.14.1	Colesterolo Hdl	5,10 €	In accordo al protocollo
90.14.3	(Col) Colesterolo Totale	3,80 €	In accordo al protocollo
90.15.4	(Cpk) Creatinichinasi (Cpk O Ck)	5,10 €	Se clinicamente indicato
90.16.3	(Crea) Creatinina	3,80 €	In accordo al protocollo
90.23.5	(Falc) Fosfatasi Alcalina (Alp)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.24.3	(P) Fosfato Inorganico [S/U/Du]	5,10 €	In accordo al protocollo
90.27.1	(Gli) Glucosio	3,80 €	In accordo al protocollo
90.27.3	Test Di Gravidanza:Gonadotropina Corionica Urinaria	15,10 €	In accordo al protocollo
90.27.5	Gonadotropina corionica BHCG: test su siero	35,75 €	In accordo al protocollo
90.28.1	(Hb1Ac) Emoglobina Glicata	16,80 €	In accordo al protocollo
90.29.2	(Ldh) Lattato Deidrogenasi (S/P/Liquido biologico)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.30.2	Lipase	9,00 €	In accordo al protocollo
90.32.5	(Mg) Magnesio Totale(S/U)	5,10 €	In accordo al protocollo
90.36.8	Peptide Natriuretico Tipo B (Bnp)	44,00 €	Se clinicamente indicato
90.37.4	(K) Potassio	3,80 €	In accordo al protocollo
90.38.5	Proteine [S/U/Du/LB]	3,80 €	In accordo al protocollo
90.40.4	(Na) Sodio (S/U/Du/(Sg)Er/LB)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.42.1	Tireotropina (TSH)	18,50 €	Se clinicamente indicato
90.42.3	Tiroxina libera (FT4)	20,90 €	Se clinicamente indicato
90.43.2	Trig Trigliceridi(S/LB)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.43.3	Triodotironina libera (FT3)	20,90 €	Se clinicamente indicato
90.43.6	(Tnt) Troponina T	40,90 €	Se clinicamente indicato
90.44.1	Urea [S/P/U/Du]	3,80 €	In accordo al protocollo
90.44.3	Urine Esame Chimico Fisico E Microscopico	5,10 €	In accordo al protocollo
90.62.2	EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA)	9,00 €	In accordo al protocollo
90.65.1	(Fib) Fibrinogeno Funzionale	7,60 €	Se clinicamente indicato
90.72.3	Proteina C Reattiva: Dosaggio Quantitativo	12,80 €	Se clinicamente indicato
90.75.4	(Pt) Tempo Di Protrombina (Pt)	5,80 €	Se clinicamente indicato
90.76.1	Tempo Di Tromboplastina Parziale attivata(aPTT)	6,40 €	Se clinicamente indicato
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	6,40 €	In accordo al protocollo
X0456	Procalcitonina	55,00 €	Se clinicamente indicato
90.94.3	Coprocoltura	31,77 €	Se clinicamente indicato
2028	Pacchetto tampone rapido antigenico (n.1)	50,00 €	Se clinicamente indicato
S.C. SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUSIONALE (SIMT)			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
91.17.3	Virus Epatite B Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)	180,00 €	Se clinicamente indicato
91.17.5	Virus Epatite B Anticorpi HBcAg	30,00 €	In accordo al protocollo

91.18.5	Virus Epatite B Antigene HBsAg	30,00 €	In accordo al protocollo
91.19.4	Virus Epatite C Analisi Quantitativa di HCV RNA	205,00 €	Se clinicamente indicato
91.19.5	Virus Epatite C Anticorpi	30,00 €	In accordo al protocollo
91.22.4	Virus Immunodef. Acquisita Anticorpi	30,00 €	In accordo al protocollo
91.22.5	Virus Immunodef. Acquisita Anticorpi Immunoblotting (Saggio di Conferma)	230,00 €	Se clinicamente indicato
91.36.5	Estrazione di DNA O RNA da Sangue Periferico, Tessuti, Colture Cellulari, Villi Coriali	80,00 €	Se clinicamente indicato
S.C. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazione
4010	T.C. senza mdc PER DISTRETTO	200,00 €	In accordo al protocollo
4011	T.C. Senza e con Contrasto PER DISTRETTO	280,00 €	In accordo al protocollo
73179	T.C. 2 Distretti Senza Mdc	320,00 €	In accordo al protocollo
73180	T.C. 2 Distretti Senza E Con Mdc	416,00 €	In accordo al protocollo
73181	T.C. 3 Distretti Senza Mdc	480,00 €	In accordo al protocollo
73182	T.C. 3 Distretti Senza E Con Mdc	576,00 €	In accordo al protocollo
73183	T.C. 4 Distretti Senza Mdc	600,00 €	In accordo al protocollo
73184	T.C. 4 Distretti Senza E Con Mdc	720,00 €	In accordo al protocollo
73185	T.C. 5 Distretti Senza Mdc	640,00 €	In accordo al protocollo
73186	T.C. 5 Distretti Senza E Con Mdc	800,00 €	In accordo al protocollo
87.03	T.C. Del Capo	200,00 €	In accordo al protocollo
87.03.1	T.C. Del Capo, Senza E Con Contrasto	280,00 €	In accordo al protocollo
87.44.1	Radiografia del torace di routine, Nas	100,00 €	Se clinicamente indicato
88.74.A	Ecografia Dell' Addome Superiore	110,00 €	Se clinicamente indicato
88.91.1	Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico	140,00 €	In accordo al protocollo
88.91.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico, senza e con contrasto	400,00 €	In accordo al protocollo
88.91.3	Risonanza magnetica nucleare (RM) del massiccio facciale	350,00 €	In accordo al protocollo
88.91.4	Risonanza magnetica nucleare (RM) del massiccio facciale, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
88.91.6	Risonanza magnetica nucleare (RM) del collo	350,00 €	In accordo al protocollo
88.91.7	Risonanza magnetica nucleare (RM) del collo, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
88.92	Risonanza magnetica nucleare (RM) del torace	350,00 €	In accordo al protocollo
88.92.1	Risonanza magnetica nucleare (RM) del torace, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
88.93	Risonanza magnetica nucleare (RM) della colonna	200,00 €	In accordo al protocollo
88.94.1	Risonanza magnetica nucleare (RM) muscoloscheletrica	350,00 €	In accordo al protocollo

88.94.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) muscoloscheletrica, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
88.95.1	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome superiore	120,00 €	In accordo al protocollo
88.95.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome superiore, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
88.95.4	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome inferiore e scavo pelvico	350,00 €	In accordo al protocollo
88.95.5	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome inferiore e scavo pelvico, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
16	Allestimento Anonimo/Anonimizzazione immagini Cd delle	120,00 €	In accordo al protocollo
18	Revisione Tac/recist	100,00 €	In accordo al protocollo
S.C. CARDIOLOGIA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
88.72.2	Ecocolordopplergrafica Cardiaca	130,00 €	Se clinicamente indicato
X0391	ECG in triplicato con intervalli	120,00 €	In accordo al protocollo
89.52.G	ECG Con Intervalli	90,00 €	In accordo al protocollo
X0401	ECG con intervalli/Revisione locale	60,00 €	In accordo al protocollo
89.01.3	Visita Cardiologica	200,00 €	Se clinicamente indicato
ALTRE PRESTAZIONI			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazione
**9718 MAC-05	Terapia di supporto presso la struttura oncologia terapia di supporto al paziente oncologico* in caso di trasfusione aggiungere la prestazione 2045	275,00 €	Se clinicamente indicato
2045*	Supporto alla trasfusione e/o per complicanze* * Non è incluso il costo delle sacche di sangue	50,00 €	Se clinicamente indicato
ALTRI CONSULTI E VISITE			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
89.01.8	Consulto Endocrinologico/Medico Nucleare	200,00 €	Se clinicamente indicato
89.01.9	Consulto Epatologico	200,00 €	Se clinicamente indicato
89.01.9	Consulto Gastroenterologico	200,00 €	Se clinicamente indicato
89.01.04	Visita Chirurgica Generale di controllo	200,00 €	Se clinicamente indicato
89.7A.1	Visita in Terapia del Dolore	200,00 €	Se clinicamente indicato
s.c. Chirurgia Generale Oncologica 4 - Melanomi			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
89.01.7	Consulto dermatologico	200,00 €	Se clinicamente indicato

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:

-€ 28,00 (ventotto/00) per viaggio per visita;

-€ 23,00 (ventitre/00), per pasto per visita;

-€ 242,00 (duecentoquarantadue/00) per pernottamento in Hotel di 24/ore pasto e trasporto verso e dal Centro.

<p>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</p> <p>“RINGSIDE: A Phase 2/3, Randomized, Multicenter Study to Evaluate AL102 in Patients with Progressing Desmoid Tumors”</p> <p>BETWEEN</p> <p>Fondazione “IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via Giacomo Venezian, 120133 Milano, Tax Code 80018230153 and VAT no. 04376350155, through its General Manager Dott. Carlo Nicora</p> <p>AND</p> <p>Ayala Pharmaceuticals, Inc. headquartered in 1007 North Orange Street, 4th Floor, Wilmington, DE 19801, USA, as CBO and General Manager Dana Gelbaum- (hereinafter the “Sponsor”)</p> <p>AND</p> <p>IQVIA RDS Italy srl (a company, pursuant to art. 2497 of c.c, directed and coordinated by IQVIA Limited, a company of the United Kingdom), having a place of business at Via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano, Company Registrar of Milan, (hereinafter referred to as “CRO”), represented by_ Fabrizio Forini Proxy, acting in own name and on behalf of Ayala Pharmaceuticals, Inc headquartered in 1007 North Orange Street, 4th Floor, Wilmington, DE 19801, USA (hereinafter the "Sponsor"), by virtue of the authority/ granted on 4 June 2021.</p> <p>Hereinafter referred to individually/collectively as “Party/Parties”</p>	<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p> <p>“Studio di fase 2/3, randomizzato, multicentrico per valutare AL102 in pazienti con tumori desmoidi in progressione ”</p> <p>TRA</p> <p>Fondazione “IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (d'ora innanzi denominato “Ente”), con sede legale in Via Giacomo Venezian, 1- 20133 Milano C.F. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, in persona del Direttore Generale, Dott. Carlo Nicora,</p> <p>E</p> <p>Ayala Pharmaceuticals, Inc. con sede legale in 1007 North Orange Street, 4th Floor, Wilmington, DE 19801, USA, in persona del Direttore Generale Dana Gelbaum- di seguito indicato come “Sponsor”)</p> <p>E</p> <p>IQVIA RDS Italy S.r.l. (società, in ottemperanza all’art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Limited, con sede nel Regno Unito), con sede legale e operativa in Via Fabio Filzi 29, 20124 Milano, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano, con numero di iscrizione e P.IVA n. 11351910150 (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), rappresentata da Dr. Fabrizio Forini il Procuratore, in veste di CRO (Organizzazione di ricerca a contratto che agisce in nome proprio e per conto di Ayala Pharmaceuticals, Inc con sede legale in 1007 North Orange Street, 4th Floor, Wilmington, DE 19801, Stati Uniti (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idoneo mandato conferito in data 4 giugno 2021.</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>
---	--

Whereas:

- A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "**Regulation**"), the clinical trial entitled: "____RINGSIDE: A Phase 2/3, Randomized, Multicenter Study to Evaluate AL102 in Patients with Progressing Desmoid Tumors __" (hereinafter the "**Trial**"), having as its object the Protocol version no. V4.1 11 April 22 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "**Protocol**"), EudraCT code no. _2020-005833-34 at the Entity, under the responsibility of Dr. Elena Palassini, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter "**Principal Investigator**"), at _ SC Oncologia Medica 2 Tumori Mesenchimali e Tumori Rari directed by prof. Giovanni Paolo Casali (hereinafter "**Trial Centre**");
- B. the Sponsor has identified Dr. Carmit Nadri-Shay. as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the par falling within its competence by notifying the Entity in writing;
- C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
- D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "**Co-investigators**"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio di fase 2/3, randomizzato, multicentrico per valutare AL102 in pazienti con tumori desmoidi in progressione" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. V4. 1 11 aprile 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EudraCT n. 2020-005833-34_ presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Elena Palassini in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), Dirigente medico presso la s.c. Oncologia Medica 2 Tumori Mesenchimali e Tumori Rari, diretta dal prof. Giovanni Paolo Casali (di seguito "**Centro di sperimentazione**");
- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Carmit Nadri-Shay. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- C. Il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- 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 "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello

<p>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 the current regulations regarding the conflict of interest;</p> <p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities. The <i>Entity</i>, while being equipped with equipment suitable for the execution of the Trial, shall receive from the Sponsor, a free loan for use pursuant to and for the purposes of the Civil Code, the equipment and/or goods essential for the successful completion of the Trial, listed in Article 5 of this Agreement;</p> <p>(ii) (for Trials proposed on a transitional basis pursuant to Directive 2001/20 and the Italian legislation still in force):</p> <p>a) Pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 25 October 2022____, the CRO/Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the conduct of the Trial from the Ethics Committee COMITATO ETICO DELLA FONDAZIONE POLICLINICO UNIVERSITARIO CAMPUS BIOMEDICO _____, to which the Coordinating Centre of the Trial for Italy belongs; and, on 10 July 2023, the competent Ethics Committee expressed a silent assent on the conduct of the Trial, accepting the aforementioned favourable Single Opinion;</p> <p>F. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor</p>	<p>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;</p> <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p> <p>(ii) (per sperimentazioni proposte in via transitoria ai sensi della Direttiva 2001/20 e della normativa italiana ancora vigente):</p> <p>a) ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data_25 ottobre 2022, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia; e, in data_10 luglio 2023 il Comitato Etico competente ha espresso silenzio assenso relativo alla Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p> <p>F. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore</p>
---	--

<p>took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p> <p>G. if applicable) during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial</p> <p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows</p> <p>Art. 1 – Entirety of Agreement</p> <p>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.</p> <p>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</p> <p>2.1. The Sponsor/CRO 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 formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>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</p>	<p>ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto;</p> <p>G. (se applicabile) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione</p> <p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>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.</p> <p>Art. 2 – Oggetto</p> <p>2.1 Il Promotore/CRO 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.</p> <p>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</p>
---	--

conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

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. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.

2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, 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 the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centers as well as the participants in the study, 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. The Sponsor, having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to Paragraph 3 by reporting.

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.

2.3 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.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

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 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.

2.6. as the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 8 patient, with a global maximum of 192 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.

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 timely notify the Entity accordingly.

2.7. The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the “**Trial Master File**”) 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, anonymizing the data in advance.

2.8. The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if 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 “**GDPR**”), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 8 soggetti, con il limite del numero massimo di 192 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

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.

2.7 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “**Trial Master File**”) 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.

2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di 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 o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “**GDPR**”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure

out any security checks as required by the applicable regulation 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. 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 – Principal Investigator and Co-investigators

3.1. The Principal Investigator shall 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 (hereinafter “**Co-investigators**”), and as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they will have to be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training by the Sponsor/CRO, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial.

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 trials regarding medicines.

fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del 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.

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.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

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 (di seguito “**Co-sperimentatori**”), 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/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

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.

3.3. This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Trial.

3.4. In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (“**Decreto Rilancio**”).

3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database if applicable. The name of a 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 he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he 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 carry out the necessary continuity in the Trial activities. 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. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore/CRO 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 alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

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**”).

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea se applicabile. 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. 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.

3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante

accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.

3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other 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 provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.

3.8. The entity guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:

3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), 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 in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;

3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Trial Protocol;

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.

3.7 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 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.

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:

3.8.1 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.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

<p>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/CRO and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</p> <p>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/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9. the Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit;</p> <p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.11. The Entity and the Sponsor guarantee that the Biological Samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement 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</p>	<p>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 audit promossi da Promotore/CRO 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.</p> <p>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/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p> <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>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</p>
---	---

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 – Trial Drugs – Materials and Services

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 products relating to the Trial — AL102, and placebo and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the “**Trial Drugs**”). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (the “**Materials**”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “**Services**”).

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.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

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 (AL102 e Placebo) 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, ogniqualvolta 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 “**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**”).

4.2. Upon fulfilment of the conditions laid down in the current regulations on the therapeutic use of a drugs undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practice in the field of therapeutic continuity, the Sponsor agrees, where applicable and unless reasons to the contrary (to be specified in writing), to make the drug undergoing clinical trials available at the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed according to the judgment of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 "*Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product*"). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinki, information about the availability or non-availability of post-trial access by the Sponsor should be made known to the Trial participants in the informed consent documents.

4.3. The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy 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. The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the s.c. Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).

4.2 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 circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.

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.

4.4 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).

4.5. The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.

4.6 (a) (In the event of collection of the Trial Drugs by the Sponsor): 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.

Art. 5 – Loan for use (where applicable)

5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (hereinafter cumulatively the “Instrument”) 2 Samsung Mobile Phones 170 EUR. or a greater number if requested by the site due to the enrollment of more patients – The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Entity. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial, when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity.

The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the course of the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement, or with an addendum/amendment to

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 i Materiali/Services forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 (a) (In caso di ritiro dei Medicinali Sperimentali da parte del Promotore): 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.

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento”)

n. 2 telefoni cellulari modello Samsung del valore commerciale di € 170,00 (centosettanta/00) o un numero maggiore in caso di richiesta del centro dovuto all'arruolamento di più pazienti.

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il

the Agreement, if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.

5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:

- physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for
- remote locking and logical encryption of files;
- installation of antivirus with an active licence;
- access to the Tools via password authentication;
- operating system with active support for updates/patches.

The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or on other machinery present in the Entity by the technicians appointed by the Entity, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the materials supplied on loan for use by the Sponsor to the Entity, suitable documentation shall be drawn up to certify the delivery.

5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Entity. 5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will

Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per
- blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.

Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.

5.5. The Sponsor shall bear all burden and liability in relation to any damage that may be caused to persons or things in connection with the use of the equipment in question according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the case where such damage is caused by willful misconduct and/or gross negligence on the part of the Entity. To this end, a plate or other suitable indication of ownership shall be affixed to the Instruments.

5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial object of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Entity, except for normal deterioration due to the effect of use.

5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento

5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Entity shall promptly, upon knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or disposal, the Entity shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.

In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Entity, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Entity.

5.9. It is understood that with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Entity will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Entity will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.

5.10. Authorization for the free loan of the Instruments was granted by the Entity following its internal procedures.

5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 – Remuneration

6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity for each eligible assessable patient and who has 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 to cover all the related activities, is € 18.523,00 + VAT (*if applicable*) per patient enrolled in "part B" and € 6,546.00 (six thousand five hundred and forty-six/00) + VAT, if applicable, per patient enrolled for the "OLE part" € 6.546,00 + VAT per patient , per OLE study (as specified in greater detail in the Budget annexed (*sub A*)).

6.2. The Sponsor/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 to be sent to : Anabela.DiGiovanni@istitutotumori.mi.it .

The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation 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 duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.

6.3 (a) (*If the tests are done by a centre external to the Entity*):

All the laboratory/Instrument test indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.

6.3 (b) (*If the tests are carried out on the Entity's premises*): All the laboratory/instrument tests and

Art. 6 – Corrispettivo

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 € 18.523,00 (diciottomilacinquecentoventitre/00) + IVA, se applicabile per paziente arruolato nella "parte B" ed € 6.546,00 (seimilacinquecentoquarantasei/00) +IVA, se applicabile, per paziente arruolato per la "parte OLE" come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.

6.2 Il Promotore/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 da inviare al seguente account e-mail:

Anabela.DiGiovanni@istitutotumori.mi.it

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 presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

6.3 (a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all'Ente):

Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.

6.3 (b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente): Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra

any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (Paragraph "Costs and payments" – Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.

6.4. The Entity will not receive no 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/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.

6.5. The Sponsor/CRO 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, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.

6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.

prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

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/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore/CRO 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 costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7. In accordance with the regulation on 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).

The CRO/Sponsor hereby provides the data necessary for the issuance of the invoice:

COMPANY NAME IQVIA RDS Italy Srl

Via Fabio Filzi, 29

20124 Milano

ITALY

RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL SN4CSRI _
TAX ID IT11351910150
VAT no. IT11351910150_
emea@ctp.solutions.iqvia.com

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.

6.9 The Sponsor/CRO will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in compliance with the provisions of applicable

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).

Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE IQVIA RDS Italy Srl

Via Fabio Filzi, 29

20124 Milano

ITALY

CODICE DESTINATARIO/PEC SN4CSRI
C.F. n. IT11351910150
P.IVA n. IT11351910150
emea@ctp.solutions.iqvia.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.

6.9 Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della

regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee.

Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures by virtue of a suitable contract between the Entity and the Supplier. Each patient will present the list of expenses to the Data Manager of Oncologia Medica 2 - Tumori Mesenchimali e Rari of the Entity which will provide for the transmission of the same to the Supplier; for the purposes of coverage by the CRO, this list will be duly coded by the Entity.

The Entity, in consideration of the duration of the Trial, will agree the terms for the presentation to the CRO of the list of expenses relating to the patients.

The Supplier will send the final balance of the cases managed in the reference period to the Entity which will send them to the CRO. The CRO will be able to check the sums requested by comparing them with the visits performed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity through the Supplier to arrange the reimburse to each patient included in the Trial, according to the methods and terms set out in the " Compensation for trial participants ", (hereinafter the "Statement "), presented and approved by the competent Ethics Committee, according to the amounts referred to in the detailed table in the Budget attached hereunder under A (in the paragraph " Costs and Payments" " - part 2)

The patient will be reimbursed by the Supplier only after the amounts due have been paid by the CRO to the Institution, according to the monthly contractual schedule and payment within 30 days of receipt of the invoice. The invoices must indicate the details of the reimbursement in order to precisely identify the service rendered, without indicating any patient data.

normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico.

La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia *in forza di idoneo contratto tra l'Ente e un suo incaricato (il "Fornitore")*. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese alla Data Manager afferente alla s.c. Oncologia Medica 2 - Tumori Mesenchimali e Rari dell'Ente la quale provvederà alla trasmissione del medesimo al Fornitore; ai fini della copertura da parte del CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente.

L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione concorderà i termini per la presentazione al /CRO/Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti. Il Fornitore invierà il consuntivo delle pratiche gestite nel periodo di riferimento all'Ente che le invierà al CRO. CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente tramite il Fornitore provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente incluso nella Sperimentazione, secondo le modalità ed i termini di cui alla "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione (di seguito l' "Indennità")", presentata ed approvata dal Comitato Etico competente, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sub A (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).

Il paziente verrà rimborsato dal Fornitore solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti da parte della CRO all'Ente, secondo la tempistica contrattuale mensile e pagamento a 30 giorni data ricevimento della fattura. Nelle fatture dovranno essere indicati i dettagli del rimborso al fine di individuare precisamente la prestazione resa, senza indicazione alcuna dei dati del paziente.

Resta inteso che, in caso di inadempimento del Fornitore, che è e rimane terzo rispetto al presente

It is understood that, in the event of non-performance by the Supplier, who is and remains a third party with respect to this Contract, the Institution shall remain fully liable to the Promoter for all fulfilments under this Contract, including those that may be entrusted by the Institution to the Supplier. All costs relating to items not specified in Annex A shall not be reimbursed..

The Entity, as the Controller of the processing of patients' personal data within the scope of its competences pursuant to Article 4 paragraph 7 of the GDPR, identifies the Supplier as the Data Processor, pursuant to Article 28 of the GDPR

Art. 7 - Duration, termination and cancellation

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 planned for Dec 2026, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.

Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.

7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:

- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. 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

Contratto, l'Ente rimarrà totalmente responsabile nei confronti del Promotore di tutti gli adempimenti di cui al presente Contratto, compresi quelli eventualmente affidati dall'Ente al Fornitore. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

L'Ente, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti nell'ambito delle sue competenze ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 7 del GDPR, individua il Fornitore quale Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

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 dicembre 2026, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

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/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata

<p>of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"> - the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.</p> <p>7.3. The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time 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.</p> <p>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/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4. In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.</p>	<p>dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p> <p>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.</p> <p>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/CRO 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 (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall’Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall’Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore/CRO corrisponderà all’Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>
---	---

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. This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the 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.

The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.

7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance 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 rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Entity shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.

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, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment.

Art. 8 – Insurance cover

8.1. The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with

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.

7.6 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.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

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 ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

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.

Art. 8 - Copertura assicurativa

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.

the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.

8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health entity where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity.

8.3. (*If applicable*) The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. 10458031 with the insurer CNA Insurance Company (Europe) S.A. (CICE) 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 considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.

8.4. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.

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 coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 17/07/09.

8.6. At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies for liability RCT Medical Malpractice (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil

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 responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 (*ove applicabile*) Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 10458031, con la Compagnia CNA Insurance Company (Europe) S.A. (CICE) 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.

8.4 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.

8.5 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 3 del D.M. 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.

<p>Code.</p> <p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1. The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p> <p>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. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3. All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p> <p>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 Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4. The Entity may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property</p>	<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e 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.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale</p>
--	---

National CTA v. 7_10Nov2022

rights relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but regardless and irrespectively from the way it is conducted (sideground knowledge).

9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.

Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data

10.1. By signing this Agreement, Sponsor and Entity undertake to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until their fall into public domain, if necessary on the basis of any agreements with the licensors), all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be 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.

Sponsor and Entity also represents and warrants as follows:

(i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l’Ente ed il Promotore si impegnano a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti), 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 dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Il Promotore e l’Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(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

(ii) It shall therefore indemnify the other Party 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. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.

10.3. Pursuant to art. 5, third paragraph, letter. c) of the Ministerial Decree of 12 May 2006, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Trial obtained at the Institution 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.

To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented 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 proceed over the next 60 days to review the document The Principal Investigator

via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(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.

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 oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del DM 12 Maggio 2006, 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.

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

shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, 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. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

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.

The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and 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.

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 (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.

Art. 11 – Data protection

11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive

procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di 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.

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.

10.5 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.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

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 (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati

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. 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 Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.

11.3. The Entity and Sponsor are independent Data Controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. The CRO qualifies as a Data Processor, within the meaning of Article 28 of the GDPR, with respect to the personal data for which the Sponsor is Controller. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.

11.4. For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects 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 life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness,

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.

11.2 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.

11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 7) del GDPR.

La CRO si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità dei dati personali per i quali il Promotore è titolare.

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.

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

transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.

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 in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement).

11.6. The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force 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. The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Italian Civil Code n. 196/2003.

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

rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del 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 sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

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.

11.7 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 Civile n. 196/2003.

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

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. After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the 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 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.

Art. 12 – Amendments

12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.

12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of 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.

che Autorità nazionali e straniere, 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.

11.9 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.

11.10 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.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes

13.1. The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.

13.2 The Sponsor confirms 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, 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 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.

(If applicable and if not conflicting with current regulations) The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage (<https://ir.ayalapharma.com/static-files/51fd1f5a-9ffc-402a-bedb-cf35308c0af3...>)

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 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement

Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del Foreign Corrupt Practices Act 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.

13.3 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.

(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente) Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<https://ir.ayalapharma.com/static-files/51fd1f5a-9ffc-402a-bedb-cf35308c0af3>)

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.

13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento

for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.

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 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting

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.

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 a company or entity affiliated to it , on condition by the transferee of acceptance to 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 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 – Fiscal obligations

15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp absolved according to art. 15 of the DPR 642 of 1972- Protocol Instance n. 0283360 dated 24 November 2017 – Authorization protocol nr. 294901 dated 07 December 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II of Milan territory office of

National CTA v. 7_10Nov2022

dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

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.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

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.

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.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

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 assolta in maniera virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 - Protocollo Istanza n. 0283360 del 24 Novembre 2017 – Protocollo Autorizzazione n. 294901 del 07 Dicembre 2017 Agenzia delle Entrate Provinciale II di Milano Ufficio Territoriale di

Gorgonzola 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 – Governing law and forum

16.1(a) (in general and in any case if the Parties are both Italian):

This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the place of performance of this Contract shall have exclusive jurisdiction.

Art. 17 – Language

17.1. In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

*** **

The Parties mutually acknowledge, for the sake of mutual clarity, that this Contract, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and that the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code therefore do not apply.

Read, agreed and digitally signed

Gorgonzola 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

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 (a) (in via generale e comunque qualora le Parti siano entrambe italiane:

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

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 della sede del luogo di esecuzione del presente Contratto.

Art. 17 – Lingua

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.

*** **

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.

Letto, concordato e sottoscritto digitalmente

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

Dott.ssa Elena Palassini

Firma digitale_

CRO che firma in nome proprio / CRO who sign in its own name

Il Procuratore / Proxy

Dr./ Dott. Fabrizio Forini

CRO che firma per conto dello Sponsor /CRO who signs for Sponsor

Il Procuratore /Proxy

Dr./ Dott. Fabrizio Forini

ANNEX A – BUDGET	ALLEGATO A – BUDGET <u>ONERI E COMPENSI</u>																																																				
<p><u>COSTS AND PAYMENTS</u></p> <p>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study</p> <p>Include, by way of example, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.). - Gross payment per patient involved in the study: € 18.523,00+ _ + VAT if applicable per patient enrolled in "part B" and €6,546.00 (six thousand five hundred and forty-six/00) + VAT, if applicable, per patient enrolled for the "OLE part" € 6.546,00 + VAT per patient , per OLE study - Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Visits</th> <th style="text-align: left;">Euro +VAT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>SCR</td><td>1.324,00 €</td></tr> <tr><td>B</td><td>784,00 €</td></tr> <tr><td>D2</td><td>0,00 €</td></tr> <tr><td>W1</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W2</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W4</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W8</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W12</td><td>986,00 €</td></tr> <tr><td>W16</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W20</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W24</td><td>986,00 €</td></tr> <tr><td>W28</td><td>870,00 €</td></tr> </tbody> </table>	Visits	Euro +VAT	SCR	1.324,00 €	B	784,00 €	D2	0,00 €	W1	870,00 €	W2	870,00 €	W4	870,00 €	W8	870,00 €	W12	986,00 €	W16	870,00 €	W20	870,00 €	W24	986,00 €	W28	870,00 €	<p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</p> <p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.). - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 18.523,00 (diciottomilacinquecentoventitre/00) + IVA, se applicabile per paziente arruolato nella "parte B" ed € 6.546,00 (seimilacinquecentoquarantasei/00) +IVA, se applicabile, per paziente arruolato per la "parte OLE") - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Visite</th> <th style="text-align: left;">Euro +iva</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>SCR</td><td>1.324,00 €</td></tr> <tr><td>B</td><td>784,00 €</td></tr> <tr><td>D2</td><td>0,00 €</td></tr> <tr><td>W1</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W2</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W4</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W8</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W12</td><td>986,00 €</td></tr> <tr><td>W16</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W20</td><td>870,00 €</td></tr> <tr><td>W24</td><td>986,00 €</td></tr> <tr><td>W28</td><td>870,00 €</td></tr> </tbody> </table>	Visite	Euro +iva	SCR	1.324,00 €	B	784,00 €	D2	0,00 €	W1	870,00 €	W2	870,00 €	W4	870,00 €	W8	870,00 €	W12	986,00 €	W16	870,00 €	W20	870,00 €	W24	986,00 €	W28	870,00 €
Visits	Euro +VAT																																																				
SCR	1.324,00 €																																																				
B	784,00 €																																																				
D2	0,00 €																																																				
W1	870,00 €																																																				
W2	870,00 €																																																				
W4	870,00 €																																																				
W8	870,00 €																																																				
W12	986,00 €																																																				
W16	870,00 €																																																				
W20	870,00 €																																																				
W24	986,00 €																																																				
W28	870,00 €																																																				
Visite	Euro +iva																																																				
SCR	1.324,00 €																																																				
B	784,00 €																																																				
D2	0,00 €																																																				
W1	870,00 €																																																				
W2	870,00 €																																																				
W4	870,00 €																																																				
W8	870,00 €																																																				
W12	986,00 €																																																				
W16	870,00 €																																																				
W20	870,00 €																																																				
W24	986,00 €																																																				
W28	870,00 €																																																				

National CTA v. 7_10Nov2022

W32	870,00 €
W36	986,00 €
W40	870,00 €
W44	870,00 €
W48	986,00 €
W60 & Q12W	986,00 €
UNSHEDUL ED	986,00 €
EOT	1.073,00 €
FU	726,00 €
12W post FU*	0,00 €
RV	209,00 €
Total Cost Per Subject until W64 (includes EOT and FU visits)	18.523,00 €

W32	870,00 €
W36	986,00 €
W40	870,00 €
W44	870,00 €
W48	986,00 €
W60 & Q12W	986,00 €
UNSHEDUL ED	986,00 €
EOT	1.073,00 €
FU	726,00 €
12W post FU*	0,00 €
RV	209,00 €
Total Cost Per Subject until W64 (includes EOT and FU visits)	18.523,00 €

Studio estensione

	EEV	871,00 €
OLE Treatment	E2	0,00 €
	WE4	813,00 €
	WE8	813,00 €
	WE12	813,00 €
	WE24 & Q12W	813,00 €
	UNSCHEUL ED	813,00 €
	EOT	1.016,00 €
	FU	594,00 €
	12W post FU*	0,00 €
Total Cost Per Subject until W24 (includes EOT and FU visit)		6.546,00 €

OLE study

	EEV	871,00 €
OLE Treatment	E2	0,00 €
	WE4	813,00 €
	WE8	813,00 €
	WE12	813,00 €
	WE24 & Q12W	813,00 €
	UNSCHEUL ED	813,00 €
	EOT	1.016,00 €
	FU	594,00 €
	12W post FU*	0,00 €
Total Cost Per Subject until W24 (includes EOT and FU visit)		6.546,00 €

- 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 (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by Sponsor_ or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at Sponsor's expenses).

Part 2 – Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or over cost on the basis of the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.

ADMINISTRATIVE ACTIVITIES:		
Code	Services	€ for Sponsor
1013	Draft Agreement (one-off upon signature of the agreement)	500,00 €
1014	Preparation of Amendment (one-off upon signature of amendment requested)	250,00 €
1015	Billing and collection management activities (one-off upon signing the agreement)	500,00 €
1027	one-off upon signature For each amendment that entails financial support and changes	250,00 €
REIMBURSEMENT		
Code	Services	€ for Sponsor
3002	Management Service "expense reimbursement procedure for	36,30 €

Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da Promotore ,oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).

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.

ATTIVITA' AMMINISTRATIVE:		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
1013	Predisposizione Contratto (una tantum alla sottoscrizione del Contratto)	500,00 €
1014	Predisposizione emendamento (una tantum alla sottoscrizione di ad ogni emendamento richiesto)	250,00 €
1015	Attività di fatturazione e gestione incassi (una tantum alla sottoscrizione del Contratto)	500,00 €
1027	Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)	250,00 €
RIMBORSO		
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor

	travel/board/accommodation"* * cost is to be understood +VAT 22% and for single file management				
ATTIVITA' GESTIONE STUDIO CTC [CTC STUDY MANAGEMENT ACTIVITIES]			ATTIVITA' GESTIONE STUDIO CTC		
Code	Services	€ for Sponsor	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
1002	Lump-sum fee for activities relating to management and storage, for the duration required by law, of the necessary material for conducting the Trial (Trial Master files, CRFs, etc.)	1.500,00 €	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)	1.500,00 €
1005	Management by the clinical trial center of the external archiving service for the maintenance of the ITF and the TMF for the times scheduled by the current legislation (one-off upon signing the agreement)	1.500,00 €	1005	Gestione da parte del clinical trial center del servizio di archivio esterno per il mantenimento dell'ITF e del TMF per i tempi previsti dalla normativa in vigore (una tantum alla firma del contratto)	1.500,00 €
S.C. [Medical Oncology Unit 2 Mesenchymal Tumors and Rare Tumors]			S.C. Oncologia Medica 2 - Tumori Mesenchimali e Rari		
Code	Services	€ for Sponsor	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
1001	Lump-sum fee for start-up (one-off upon signing the agreement)	500,00 €	1001	Compenso forfettario per start up (una tantum alla firma del contratto)	500,00 €
1003	DATA ENTRY activity per patient visit	30,00 €	1003	Attività DATA ENTRY per visita paziente	30,00 €
1004	STUDY COORDINATOR activity per patient visit	70,00 €	1004	Attività STUDY COORDINATOR per visita paziente	70,00 €
1006	RESEARCH NURSE per patient visit	50,00 €	1006	INFERMIERE DI RICERCA per visita paziente	50,00 €
1007	Study start-up (Pre-study and complementary activities) (one-off upon signing the agreement)	250,00 €	1007	Attivazione Studio (Prestudy e attività complementari) (una tantum alla sottoscrizione del contratto)	250,00 €
1008	Study closure (data reconciliation) (one-off at COV)	250,00 €	1008	Chiusura studio (riconciliazione dati) (una tantum alla COV)	250,00 €
9077	Televisita	200,00 €	9077	Televisita	200,00 €

National CTA v. 7_10Nov2022

2001	Hospitalization per day	500,00 €	If clinically indicated in case of SAE	2001	Degenza per giorno	500,00 €	Se clinicamente indicato, in caso di SAE
2007	Therapy less than 10 minutes	50,00 €	In accordance with the protocol	2007	Terapia inferiore a 10 minuti	50,00 €	In accordo al protocollo
FARMACIA [PHARMACY]				S.C. FARMACIA OSPEDALIERA			
Code	Services	€ for Sponsor		Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
1050	Drug accountability/management up to 10 patients and Max 2 Medicinal Products (one-off upon signing the agreement)	1.000,00 €		1050	Contabilità/gestione farmaco fino a 10 pz e Max 2 Farmaci (una tantum alla sottoscrizione del contratto)	1.000,00 €	
1051	Drug accounting/management beyond the first 10 patients and up to 30 Max 2 Additional medicinal products to Code 1050 -	One-off 1.000,00		1051	Contabilità/gestione farmaco oltre i primi 10 pz e fino a 30 Max 2 farmaci Addizionale a Codice 1050 -	Una tantum 1.000,00	
1054	IWRS Management - receipt of confirmation only (One-off upon signing the Agreement)	250,00 €		1054	Gestione IWRS - esclusivamente conferma ricezione (Una tantum alla sottoscrizione della Convenzione)	250,00 €	
1055	Drug management at controlled temperature upon signing of the Agreement)	200,00 €		1055	Gestione Farmaco a temperatura controllata Una tantum alla sottoscrizione della Convenzione	200,00 €	
1056	IWRS Assignment (CAD) Per single dispensation	20,00 €		1056	Assegnazione mediante sistema IWRS (CAD.) Per singola dispensazione	20,00 €	
1057	Manual assignment (CAD) For single dispensation - only in case of IWRS unavailability	30,00 €		1057	Assegnazione manuale (CAD.) Per singola dispensazione -solo in caso di indisponibilità del sistema IWRS	30,00 €	
1059	Blinding management per single management	30,00 €		1059	Gestione del cieco Per singola gestione	30,00 €	
1064	Oral Drug Dispensing/Preparation per single dispensing (meaning delivery of the drug to qualified operator for subsequent release to the patient by the Prescriber)	20,00 €		1064	Dispensazione/Preparazione Farmaco Orale Per singola dispensazione (si intende consegna del farmaco ad operatore qualificato per successivo rilascio al paziente da parte del Prescrittore)	20,00 €	
1067	Double-blind oral medication dispensing (CAD) per single dispensing	30,00 €		1067	Dispensazioni farmaci orali come doppio cieco (CAD) Per singola dispensazione	30,00 €	

National CTA v. 7_10Nov2022

1068	Possible Destruction of Remaining/Expired Medicinal Products	100,00 €		1068	Eventuale distruzione di Farmaco residuo/scaduto	100,00 €	
1070	Logistics management of CREDO box (One-off if not picked up within 24hr and with reservation secured by Sponsor)	200,00 €		1070	Gestione logistica del CREDO box (Una tantum se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor)	200,00 €	
1071	Logistics management of CREDO box over 24hr (One-off courier liaison management by Pharmacy)	500,00 €		1071	Gestione logistica del CREDO box oltre 24h (Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte della Farmacia)	500,00 €	
ANATOMIA PATOLOGICA 2 [PATHOLOGICAL ANATOMY 2]				S.C. ANATOMIA PATOLOGICA 2			
Code	Services	€ for Sponsor	Indication	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
172	Departmental consultation - more than 10 slides	250,00 €	In accordance with the protocol	172	Consulto dipartimentale - oltre 10 vetrini	250,00 €	In accordo al protocollo
176	Immunohistochemistry Examination	200,00 €	In accordance with the protocol	176	Esame immunoistochimico	200,00 €	In accordo al protocollo
186	Block of materials to be sent to the Sponsor for conducting translational investigations	100,00 €	In accordance with the protocol	186	Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor per lo svolgimento di indagini traslazionali	100,00 €	In accordo al protocollo
S.C. [MEDICAL ONCOLOGY UNIT 1]				S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1			
Code	Services	€ for Sponsor	Indications	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
9050	Preparing and Submitting Whole Blood Samples to Lab for Hematology/Pharmacogenetics for Each Type of Sample, for Each Time Point	20,00 €	In accordance with the protocol	9050	Preparazione E Invio Di Sangue A Lab Di Sangue Intero Per Ematologia/Farmacogenetica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint	20,00 €	In accordo al protocollo
9052	Plasma/Serum Separation, Biological Fluids, Preparation of Rates and Submission to Centralized Laboratory of Sample for Biomarker/CTC/Antibodies/Pharmacodynamics for Each Type of Sample, for Each Time Point	30,00 €	In accordance with the 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	30,00 €	In accordo al protocollo

9053	Plasma Separation, Preparation of Rates and Submission to Centralized Laboratory of Circulating DNA Sample for Each Time Point	30,00 €	In accordance with the protocol	9053	Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint	30,00 €	In accordo al protocollo
9056	Plasma/Serum Separation, Preparation of Rates and Submission to Centralized Laboratory of Sample for Pharmacokinetics single/multiple blood taking (for Each Time Point)	25,00 €	In accordance with the protocol	9056	Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Farmacocinetica Prelievo Singolo/Multipli (Per Ogni Time Point)	25,00 €	In accordo al protocollo
9057	Tumor Tissue Preparation and Submission to the Centralized Laboratory for Each Delivery	20,00 €	In accordance with the protocol	9057	Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale per ogni invio	20,00 €	In accordo al protocollo
9061	Management of materials and/or storage of biological samples (one-off upon signing the agreement)	500,00 €	In accordance with the protocol	9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici (una tantum alla sottoscrizione del contratto)	500,00 €	In accordo al protocollo
S.C. MEDICINA DI LABORATORIO [LABORATORY MEDICINE UNIT]				S.C. MEDICINA DI LABORATORIO			
Code	Services	€ for Sponsor	Indication	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazione
90.04.5	(Alt) Transaminase Gpt (Alt)	3,80 €	In accordance with the protocol	90.04.5	(Alt) Transaminasi Gpt (Alt)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.05.1	(Alb) Albumin	6,40 €	In accordance with the protocol	90.05.1	(Alb) Albumina	6,40 €	In accordo al protocollo
90.06.4	(Ami) Amylase (S/U/biological fluid/drainage)	6,40 €	In accordance with the protocol	90.06.4	(Ami) Amilasi(S/U/liquido biologico/drenaggio)	6,40 €	In accordo al protocollo
90.09.2	(Ast) Aspartate Aminotransferase	3,80 €	In accordance with the protocol	90.09.2	(Ast) Aspartato Aminotransferasi	3,80 €	In accordo al protocollo
90.10.4A	Total and fractional bilirubin	7,50 €	In accordance with the protocol	90.10.4A	Bilirubina totale e frazionata	7,50 €	In accordo al protocollo

National CTA v. 7_10Nov2022

90.11.4	(Ca) Total Calcium [S/U/Du]	3,80 €	In accordance with the protocol	90.1 1.4	(Ca) Calcio Totale [S/U/Du]	3,80 €	In accordo al protocollo
90.13.3	(Cl) Chloride (S/U/DU/biological liquid)	3,80 €	In accordance with the protocol	90.1 3.3	(Cl) Cloruro (S/U/DU/liquido Biologico)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.13.C	LDL CHOLESTEROL (Direct Determination)	2,60 €	In accordance with the protocol	90.1 3.C	COLESTEROLO LDL (determinazione diretta)	2,60 €	In accordo al protocollo
90.14.1	HDL CHOLESTEROL	5,10 €	In accordance with the protocol	90.1 4.1	Colesterolo Hdl	5,10 €	In accordo al protocollo
90.14.3	(Col) Total Cholesterol	3,80 €	In accordance with the protocol	90.1 4.3	(Col) Colesterolo Totale	3,80 €	In accordo al protocollo
90.15.4	(Cpk) Creatine kinase (Cpk or Ck)	5,10 €	If clinically indicated	90.1 5.4	(Cpk) Creatinchinasi (Cpk O Ck)	5,10 €	Se clinicamente indicato
90.16.3	(Crea) Creatinine	3,80 €	In accordance with the protocol	90.1 6.3	(Crea) Creatinina	3,80 €	In accordo al protocollo
90.23.5	(Falc) Alkaline Phosphatase (Alp)	3,80 €	In accordance with the protocol	90.2 3.5	(Falc) Fosfatasi Alcalina (Alp)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.24.3	(P) Inorganic Phosphate [S/U/DU]	5,10 €	In accordance with the protocol	90.2 4.3	(P) Fosfato Inorganico [S/U/Du]	5,10 €	In accordo al protocollo
90.27.1	(Gli) Glucose	3,80 €	In accordance with the protocol	90.2 7.1	(Gli) Glucosio	3,80 €	In accordo al protocollo
90.27.3	Pregnancy Test: Urinary Chorionic Gonadotropin	15,10 €	In accordance with the protocol	90.2 7.3	Test Gravidanza:Gonadotropina Corionica Urinaria	15,10 €	In accordo al protocollo

90.27.5	BHCG chorionic gonadotropin: serum test	35,75 €	In accordance with the protocol	90.27.5	Gonadotropina corionica BHCG: test su siero	35,75 €	In accordo al protocollo
90.28.1	(Hb1Ac) Glycated Hemoglobin	16,80 €	In accordance with the protocol	90.28.1	(Hb1Ac) Emoglobina Glicata	16,80 €	In accordo al protocollo
90.29.2	(LDH) Lactate dehydrogenase (S/P/biological liquid)	3,80 €	In accordance with the protocol	90.29.2	(Ldh) Lattato Deidrogenasi (S/P/Liquido biologico)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.30.2	Lipase	9,00 €	In accordance with the protocol	90.30.2	Lipase	9,00 €	In accordo al protocollo
90.32.5	(Mg) Total Magnesium (S/U)	5,10 €	In accordance with the protocol	90.32.5	(Mg) Magnesio Totale(S/U)	5,10 €	In accordo al protocollo
90.36.8	Natriuretic Peptide B (Bnp)	44,00 €	If clinically indicated	90.36.8	Peptide Natriuretico Tipo B (Bnp)	44,00 €	Se clinicamente indicato
90.37.4	(K) Potassium	3,80 €	In accordance with the protocol	90.37.4	(K) Potassio	3,80 €	In accordo al protocollo
90.38.5	Proteins [S/U/Du/LB]	3,80 €	In accordance with the protocol	90.38.5	Proteine [S/U/Du/LB]	3,80 €	In accordo al protocollo
90.40.4	(Na) Sodium [S/U/Du/(Sg)Er/LB]	3,80 €	In accordance with the protocol	90.40.4	(Na) Sodio (S/U/Du/(Sg)Er/LB)	3,80 €	In accordo al protocollo
90.42.1	Thyrotropin (TSH)	18,50 €	If clinically indicated	90.42.1	Tireotropina (TSH)	18,50 €	Se clinicamente indicato
90.42.3	Free thyroxine (FT4)	20,90 €	If clinically indicated	90.42.3	Tiroxina libera (FT4)	20,90 €	Se clinicamente indicato
90.43.2	(Trig) Triglycerides (S/LB)	3,80 €	In accordance with the protocol	90.43.2	Trig Trigliceridi(S/LB)	3,80 €	In accordo al protocollo

90.43.3	Free triiodothyronine (FT3)	20,90 €	If clinically indicated	90.4 3.3	Triodotironina libera (FT3)	20,90 €	Se clinicamente indicato
90.43.6	(Tnt) Troponin T	40,90 €	If clinically indicated	90.4 3.6	(Tnt) Troponina T	40,90 €	Se clinicamente indicato
90.44.1	Urea [S/P/U/Du]	3,80 €	In accordance with the protocol	90.4 4.1	Urea [S/P/U/Du]	3,80 €	In accordo al protocollo
90.44.3	Chemical, Physical And Microscopic Examination of Urine	5,10 €	In accordance with the protocol	90.4 4.3	Urine Esame Chimico Fisico E Microscopico	5,10 €	In accordo al protocollo
90.62.2	BLOOD COUNT (CBC + FORMULA)	9,00 €	In accordance with the protocol	90.6 2.2	EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA)	9,00 €	In accordo al protocollo
90.65.1	(Fib) Functional Fibrinogen	7,60 €	If clinically indicated	90.6 5.1	(Fib) Fibrinogeno Funzionale	7,60 €	Se clinicamente indicato
90.72.3	C-Reactive Protein: Quantitative Assay	12,80 €	If clinically indicated	90.7 2.3	Proteina C Reattiva: Dosaggio Quantitativo	12,80 €	Se clinicamente indicato
90.75.4	(Pt) Prothrombin Time (Pt)	5,80 €	If clinically indicated	90.7 5.4	(Pt) Tempo Di Protrombina (Pt)	5,80 €	Se clinicamente indicato
90.76.1	Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)	6,40 €	If clinically indicated	90.7 6.1	Tempo Di Tromboplastina Parziale attivata(aPTT)	6,40 €	Se clinicamente indicato
91.49.2	VENOUS BLOOD DRAWING	6,40 €	In accordance with the protocol	91.4 9.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	6,40 €	In accordo al protocollo
X0456	Procalcitonin	55,00 €	If clinically indicated	X04 56	Procalcitonina	55,00 €	Se clinicamente indicato
90.94.3	Coproculture	31,77 €	If clinically indicated	90.9 4.3	Coprocultura	31,77 €	Se clinicamente indicato
2028	Rapid antigenic swab package (no.1)	50,00 €	If clinically indicated	202 8	Pacchetto tampone rapido antigenico (n.1)	50,00 €	Se clinicamente indicato

National CTA v. 7_10Nov2022

S.C. IMMUNOHEMATOLOGY AND TRANSFUSION UNIT] (SIMT)				S.C. SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUSIONALE (SIMT)			
Code	Services	€ for Sponsor	Indications	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
91.17.3	Hepatitis B Virus Nucleic Acids Hybridization (After Polymerase Chain Reaction)	180,00 €	If clinically indicated	91.17.3	Virus Epatite B Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)	180,00 €	Se clinicamente indicato
91.17.5	Hepatitis B Virus HBcAg Antibodies	30,00 €	In accordance with the protocol	91.17.5	Virus Epatite B Anticorpi HBcAg	30,00 €	In accordo al protocollo
91.18.5	Hepatitis B Virus HBsAg Antigen	30,00 €	In accordance with the protocol	91.18.5	Virus Epatite B Antigene HBsAg	30,00 €	In accordo al protocollo
91.19.4	Hepatitis C Virus Quantitative Analysis of HCV RNA	205,00 €	If clinically indicated	91.19.4	Virus Epatite C Analisi Quantitativa di HCV RNA	205,00 €	Se clinicamente indicato
91.19.5	Hepatitis C Virus Antibodies	30,00 €	In accordance with the protocol	91.19.5	Virus Epatite C Anticorpi	30,00 €	In accordo al protocollo
91.22.4	Acquired Immunodeficiency Virus Acquired Antibodies	30,00 €	In accordance with the protocol	91.22.4	Virus Immunodef. Acquisita Anticorpi	30,00 €	In accordo al protocollo
91.22.5	Acquired Immunodeficiency Virus Acquired Immunoblotting Antibodies (Confirmation Assay)	230,00 €	If clinically indicated	91.22.5	Virus Immunodef. Acquisita Anticorpi Immunoblotting (Saggio di Conferma)	230,00 €	Se clinicamente indicato
91.36.5	Extraction of DNA or RNA from Peripheral Blood, Tissues, Cell Cultures or Chorionic Villi	80,00 €	If clinically indicated	91.36.5	Estrazione di DNA O RNA da Sangue Periferico, Tessuti, Colture Cellulari, Villi Coriali	80,00 €	Se clinicamente indicato
RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA [DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY]				S.C. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA			
Code	Services	€ for Sponsor	Indication	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
4010	CAT scan without Contrast Medium BY DISTRICT	200,00 €	In accordance with the protocol	4010	T.C. senza mdc PER DISTRETTO	200,00 €	In accordo al protocollo
4011	CAT scan With and Without Contrast Medium BY DISTRICT	280,00 €	In accordance with the protocol	4011	T.C. Senza e con Contrasto PER DISTRETTO	280,00 €	In accordo al protocollo

National CTA v. 7_10Nov2022

73179	2 Districts CAT scan Without Contrast Medium	320,00 €	In accordance with the protocol	73179	T.C. 2 Distretti Senza Mdc	320,00 €	In accordo al protocollo
73180	2 Districts CAT Scan With and Without Contrast Medium	416,00 €	In accordance with the protocol	73180	T.C. 2 Distretti Senza E Con Mdc	416,00 €	In accordo al protocollo
73181	3 Districts CAT scan With and Without Contrast Medium	480,00 €	In accordance with the protocol	73181	T.C. 3 Distretti Senza Mdc	480,00 €	In accordo al protocollo
73182	3 Districts CAT Scan, With and Without Contrast Medium	576,00 €	In accordance with the protocol	73182	T.C. 3 Distretti Senza E Con Mdc	576,00 €	In accordo al protocollo
73183	4 Districts CAT With and Without Contrast Medium	600,00 €	In accordance with the protocol	73183	T.C. 4 Distretti Senza Mdc	600,00 €	In accordo al protocollo
73184	4 Districts CAT Scan With and Without Contrast Medium	720,00 €	In accordance with the protocol	73184	T.C. 4 Distretti Senza E Con Mdc	720,00 €	In accordo al protocollo
73185	5 Districts CAT Scan Without Contrast Medium	640,00 €	In accordance with the protocol	73185	T.C. 5 Distretti Senza Mdc	640,00 €	In accordo al protocollo
73186	5 Districts CAT Scan With and Without Contrast Medium	800,00 €	In accordance with the protocol	73186	T.C. 5 Distretti Senza E Con Mdc	800,00 €	In accordo al protocollo
87.03	Head CAT Scan	200,00 €	In accordance with the protocol	87.03	T.C. Del Capo	200,00 €	In accordo al protocollo
87.03.1	Head CAT Scan With and Without Contrast Medium	280,00 €	In accordance with the protocol	87.03.1	T.C. Del Capo, Senza E Con Contrasto	280,00 €	In accordo al protocollo
87.44.1	Routine Chest X-Ray, NOS	100,00 €	If clinically indicated	87.44.1	Radiografia del torace di routine, Nas	100,00 €	Se clinicamente indicato

National CTA v. 7_10Nov2022

88.74. A	Upper Abdomen Ultrasound	110,00 €	If clinically indicated	88.7 4.A	Ecografia Dell' Addome Superiore	110,00 €	Se clinicamente indicato
88.91. 1	Magnetic resonance imaging (MRI) of the brain and brain stem	140,00 €	In accordance with the protocol	88.9 1.1	Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico	140,00 €	In accordo al protocollo
88.91. 2	Magnetic Resonance Imaging (MRI) of the Brain and Brainstem, With and Without Contrast Medium	400,00 €	In accordance with the protocol	88.9 1.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico, senza e con contrasto	400,00 €	In accordo al protocollo
88.91. 3	Facial Skeletal Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI)	350,00 €	In accordance with the protocol	88.9 1.3	Risonanza magnetica nucleare (RM) del massiccio facciale	350,00 €	In accordo al protocollo
88.91. 4	Facial Skeleton Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI), With and Without Contrast Medium	450,00 €	In accordance with the protocol	88.9 1.4	Risonanza magnetica nucleare (RM) del massiccio facciale, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
88.91. 6	Neck Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI)	350,00 €	In accordance with the protocol	88.9 1.6	Risonanza magnetica nucleare (RM) del collo	350,00 €	In accordo al protocollo
88.91. 7	Neck Magnetic Resonance Imaging (MRI), With and Without Contrast Medium	450,00 €	In accordance with the protocol	88.9 1.7	Risonanza magnetica nucleare (RM) del collo, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
88.92	Chest Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI)	350,00 €	In accordance with the protocol	88.9 2	Risonanza magnetica nucleare (RM) del torace	350,00 €	In accordo al protocollo
88.92. 1	Chest Magnetic resonance imaging (MRI), With and Without Contrast Medium	450,00 €	In accordance with the protocol	88.9 2.1	Risonanza magnetica nucleare (RM) del torace, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
88.93	Spinal Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI)	200,00 €	In accordance with the protocol	88.9 3	Risonanza magnetica nucleare (RM) della colonna	200,00 €	In accordo al protocollo
88.94. 1	Musculoskeletal Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI)	350,00 €	In accordance with the protocol	88.9 4.1	Risonanza magnetica nucleare (RM) muscoloscheletrica	350,00 €	In accordo al protocollo

National CTA v. 7_10Nov2022

88.94.2	Musculoskeletal Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI), With and Without Contrast Medium	450,00 €	In accordance with the protocol	88.9 4.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) muscoloscheletrica, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
88.95.1	Upper Abdomen Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI)	120,00 €	In accordance with the protocol	88.9 5.1	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome superiore	120,00 €	In accordo al protocollo
88.95.2	Upper abdominal Magnetic Resonance Imaging (MRI), With and Without Contrast Medium	450,00 €	In accordance with the protocol	88.9 5.2	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome superiore, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
88.95.4	Lower Abdomen and Pelvic Cavity Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI)	350,00 €	In accordance with the protocol	88.9 5.4	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome inferiore e scavo pelvico	350,00 €	In accordo al protocollo
88.95.5	Lower Abdomen and Pelvic Cavity Nuclear Magnetic Resonance Imaging (MRI), With and Without Contrast Medium	450,00 €	In accordance with the protocol	88.9 5.5	Risonanza magnetica nucleare (RM) dell'addome inferiore e scavo pelvico, senza e con contrasto	450,00 €	In accordo al protocollo
16	CD Anonymization/Imaging Anonymization	120,00 €	In accordance with the protocol	16	Allestimento Cd Anonimo/Anonimizzazione delle immagini	120,00 €	In accordo al protocollo
18	CAT/RECIST review	100,00 €	In accordance with the protocol	18	Revisione Tac/recist	100,00 €	In accordo al protocollo
S.C. CARDIOLOGY]				S.C. CARDIOLOGIA			
Code	Services	€ for Sponsor	Indications	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
88.72.2	Color Doppler Echocardiography	130,00 €	If clinically indicated	88.7 2.2	Ecocolordopplergrafica Cardiaca	130,00 €	Se clinicamente indicato
X0391	ECG in Triplicate with Intervals	120,00 €	In accordance with the protocol	X03 91	ECG in triplicato con intervalli	120,00 €	In accordo al protocollo
89.52.G	ECG with Intervals	90,00 €	In accordance with the protocol	89.5 2.G	ECG Con Intervalli	90,00 €	In accordo al protocollo

National CTA v. 7_10Nov2022

X0401	ECG with Intervals/Local revision	60,00 €	In accordance with the protocol	X0401	ECG con intervalli/Revisione locale	60,00 €	In accordo al protocollo
89.01.3	Cardiology visit	200,00 €	If clinically indicated	89.01.3	Visita Cardiologica	200,00 €	Se clinicamente indicato
OTHER SERVICES				ALTRE PRESTAZIONI			
Code	Services	€ for Sponsor	Indication	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
**9718 MAC-05	Supportive therapy at the oncology facility supportive therapy for the oncology patient* in case of transfusion, add benefit 2045	275,00 €	If clinically indicated	**9718 MAC-05	Terapia di supporto presso la struttura oncologia terapia di supporto al paziente oncologico* in caso di trasfusione aggiungere la prestazione 2045	275,00 €	Se clinicamente indicato
2045*	Transfusion support and/or complications* * Cost of blood bags is not included	50,00 €	If clinically indicated	2045*	Supporto alla trasfusione e/o per complicanze* * Non è incluso il costo delle sacche di sangue	50,00 €	Se clinicamente indicato
ALTRI CONSULTI E VISITE [OTHER CONSULTATIONS AND VISITS]				ALTRI CONSULTI E VISITE			
Code	Services	€ for Sponsor	Indications	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
89.01.8	Endocrinology/Nuclear Medicine Consultation	200,00 €	If clinically indicated	89.01.8	Consulto Endocrinologico/Medico Nucleare	200,00 €	Se clinicamente indicato
89.01.9	Hepatology consultation	200,00 €	If clinically indicated	89.01.9	Consulto Epatologico	200,00 €	Se clinicamente indicato
89.01.9	Gastroenterology consultation	200,00 €	If clinically indicated	89.01.9	Consulto Gastroenterologico	200,00 €	Se clinicamente indicato
89.01.04	General Surgical Follow-up Visit	200,00 €	If clinically indicated	89.01.04	Visita Chirurgica Generale di controllo	200,00 €	Se clinicamente indicato
89.7A.1	Pain Therapy Visit	200,00 €	If clinically indicated	89.7A.1	Visita in Terapia del Dolore	200,00 €	Se clinicamente indicato
OCULAR SURGICAL ONCOLOGY				s.c. Chirurgia Generale Oncologica 4 - Melanomi			
Code	Services	€ for Sponsor	Indications	Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	Indicazioni
89.01.7	Dermatological consultation	200,00 €	If clinically indicated	89.01.7	Consulto dermatologico	200,00 €	Se clinicamente indicato

National CTA v. 7_10Nov2022

MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Institution acknowledges that Site's minimum enrollment goal is 1 subject and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site.

PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee every 3 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3 months' enrollment data received from the Site supporting subject visitation.

The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

OBIETTIVO MINIMO DI ARRUOLAMENTO

L'Ente riconosce che l'obiettivo minimo di arruolamento del Centro è di 1 soggetto e che il Centro farà del suo meglio per raggiungere l'obiettivo di arruolamento entro un periodo di tempo ragionevole dopo l'inizio della Sperimentazione presso il Centro.

TERMINE DI PAGAMENTO

IQVIA pagherà il Beneficiario ogni 3 mesi, sulla base di una visita completata per soggetto in conformità con il Budget allegato. Il novanta per cento (90%) di ogni pagamento dovuto, compreso qualsiasi mancato superamento dello screening che può essere corrisposto secondo i termini di questo Contratto, sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento dei 3 mesi precedenti ricevuti dal Centro a supporto della visita del soggetto.

Gli importi rimanenti maturati fino al dieci per cento (10%) saranno ripartiti proporzionalmente, previa verifica delle visite effettive dei soggetti, e saranno corrisposti da IQVIA al Beneficiario in seguito ad accettazione finale, da parte dello Sponsor, di tutti i dati inseriti, alla risoluzione di tutte le richieste di chiarimento sui dati, al ricevimento e all'approvazione di eventuali documenti regolatori ancora in sospeso, come richiesto da IQVIA e/o dallo Sponsor, alla restituzione a IQVIA di tutte le forniture inutilizzate e all'adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel presente Contratto

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.

SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the budget table above € 1324,00

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount.€ 986,00 [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry

Qualsiasi spesa o costo sostenuto dal Centro per l'esecuzione del presente Contratto non specificamente designato come rimborsabile da IQVIA o dal Promotore ai sensi del Contratto (compreso questo Budget e schema dei pagamenti) è di esclusiva responsabilità del Centro.

MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING

Il rimborso per i mancati superamenti dello screening sarà pari all'importo indicato nella visita di screening della tabella del budget di cui sopra pari ad € 1.324,00 (milletrecentoventiquattro/00)

Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e presentato a IQVIA l'inserimento dei dati di supporto insieme a eventuali informazioni aggiuntive, che possono essere richieste da IQVIA per documentare adeguatamente le procedure di screening del soggetto.

SOGGETTI CHE SI SONO RITIRATI O CON CONCLUSIONE ANTICIPATA

Il rimborso per i soggetti che si sono ritirati o con conclusione anticipata sarà corrisposto proporzionalmente in base al numero di visite completate confermate.

VISITE NON PROGRAMMATE

Il pagamento delle visite non previste programmate sarà rimborsato per l'importo [che include le spese generali] indicato nella Tabella del budget sopra riportata pari ad € 986,00 (novecentottantasei)

must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit

EXTRA-ROUTINE EXAM

In case of extra-routine exams, IQVIA will refund to Institution for each patient the cost of the exam carried out at the official tariff applied by Institution.

PAYMENT DISPUTES

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study

PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):

Payee Name	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Payee Address	Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano
Bank Name	Banca Popolare di Sondrio – Ag. 21 Politecnico
Bank Street Address	Via Edoardo Bonardi, 4 – 20133 Milano
Bank ID	01620

Per avere diritto al rimborso delle visite non previste programmate, l’inserimento dei dati di supporto deve essere completato e presentato a IQVIA insieme a eventuali informazioni aggiuntive, che possono essere richieste da IQVIA, per documentare adeguatamente la visita non prevista.

ESAME NON DI ROUTINE

In caso di esami non di routine, IQVIA rimborserà all’Ente, per ogni paziente, il costo dell’esame realizzato alla tariffa ufficiale applicata dall’Ente.

CONTROVERSIE SUL PAGAMENTO

Il Centro avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per contestare qualsiasi discrepanza sul pagamento durante il corso dello Studio.

DATI DEL BENEFICIARIO

Le Parti convengono che il beneficiario sotto designato è il legittimo beneficiario del presente Contratto e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario (il “Beneficiario”):

Nome Beneficiario	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Indirizzo Beneficiario	Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano
Nome Banca	Banca Popolare di Sondrio Ag. 21 Politecnico
Indirizzo Banca	Via Edoardo Bonardi, 4 – 20133 Milano
CAB	01620
N. conto bancario	000002001X82

Bank Account	000002001X82
IBAN	IT15 C056 9601 620000002001X82
Branch ID#	05696
Payee Remittance Email Address	Economico.Finanziario@istitutotumori.mi.it
SWIFT Code	POSOIT2222XXX
VAT/GST/QST/ABN, etc. Tax ID Number	Fiscal code = 80018230153 VAT = 04376350155

In case IQVIA needs to contact the Payee, please provide the following information:

Site Contact Name: Katia Pinamonti
 Contact Phone #: 0223903312 3287
 Contact Email address
 contatto:Segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it
 Matilde.Ingrosso@istitutotumori.mi.it
 In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com

Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location

IBAN	IT15 C056 9601 620000002001X82
ABI	05696
E-mail Beneficiario per le ricevute	Economico.Finanziario@istitutotumori.mi.it
Codice SWIFT	POSOIT2222XXX
P. IVA	Partita IVA = 04376350155
N. Codice Fiscale	Codice Fiscale = 80018230153

Nome del referente del centro: Katia Pinamonti/Matilde Ingrosso

Recapito telefonico:0223903312 - 3287

Indirizzo e-mail di

contatto:Segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it/
 Matilde.Ingrosso@istitutotumori.mi.it

In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, il Centro è tenuto a informare IQVIA per iscritto inviando un'e-mail a: emea@ctp.solutions.iqvia.com

Il Centro contatterà il suo referente del personale dello studio di IQVIA per fornire la documentazione firmata delle modifiche alle coordinate bancarie del beneficiario. Le Parti concordano che, in caso di modifiche nelle coordinate bancarie che non comportano un

<p>of bank account, no further amendments are required.</p> <p>The Parties acknowledge that the Institution is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>In accordance with 2018 Budget Law, from 1st January 2019 the invoices shall be transmitted through Interchange System “Sistema di Interscambio (SDI)”. Therefore the invoices need to be addressed to the following Unique Billing Code “Codice Univoco Destinatario”:</p> <p>COMPANY: IQVIA RDS Italy Srl</p> <p>UNIQUE BILLING CODE: SN4CSRI</p> <p>VAT NUMBER: IT11351910150</p> <p>e-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment.</p> <p>Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information</p>	<p>cambiamento del beneficiario o del Paese di ubicazione del conto bancario, non sono necessarie ulteriori modifiche.</p> <p>L’Ente riconosce che IQVIA non pagherà lo Sperimentatore anche se il Beneficiario non rimborsa lo Sperimentatore</p> <p>In conformità con la Legge di Bilancio 2018, dal 1° gennaio 2019 le fatture saranno trasmesse attraverso il Sistema di Interscambio (SDI). Pertanto le fatture devono essere indirizzate al seguente “Codice Univoco Destinatario”:</p> <p>SOCIETÀ: IQVIA RDS Italy Srl</p> <p>CODICE DI FATTURAZIONE UNICO: SN4CSRI</p> <p>NUMERO DI P. IVA: n. IT11351910150</p> <p>e-mail: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>Si chiarisce che le fatture non saranno elaborate se non includeranno il nome del Promotore, il numero di Protocollo, il nome dello Sperimentatore principale e il numero di Centro. Dopo la ricezione e verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel pagamento successivo regolarmente programmato.</p> <p>Le fatture e qualsiasi documentazione di accompagnamento non devono includere nessuna informazione di identificazione personale di nessun Soggetto, a titolo esemplificativo ma non esaustivo nome o cognome del Soggetto, iniziali, data di nascita, indirizzo, telefono, numero di passaporto, indirizzo e-mail o informazioni della carta di credito. Se le fatture o qualsiasi documentazione di accompagnamento contengono/contiene</p>
---	--

<p>IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.</p> <p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</p> <p>All amounts are exclusive of VAT.</p> <p>Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part. - € 28 (. Twenty-eight / 00) for travel expenses per visit; - € 23 (twenty-three / 00) for the meal per visit; - € 242 (two hundred and forty-two / 00) for an overnight stay in the hotel for 24 hours, meal and transport to and from the center <p>LIQUIDATION AND INVOICES</p> <ul style="list-style-type: none"> - The payment must be made within 30 days (<i>state number</i>) from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals <i>quarterly March, June, September and December</i> based on the amounts 	<p>queste informazioni, IQVIA ne informerà il Beneficiario. Il Beneficiario dovrà ripresentare una fattura con i dati oscurati e una documentazione di accompagnamento che non includa alcuna informazione di identificazione personale di alcun soggetto.</p> <p>NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE RICHIESTE DI FONDI ULTERIORI</p> <p>Tutti gli importi sono al netto dell'IVA.</p> <p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. -€ 28,00(ventotto/00) per viaggio per visita -€ 23,00 (ventitre/00), per pasto per visita; -€ 242,/00 (duecentoquarantadue/00) per pernottamento in Hotel di 24/ore pasto e trasporto verso e dal Centro <p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale (marzo, giugno, settembre e dicembre) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita
--	---

accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.

ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA

(terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)

- **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;
- **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;
- **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;

richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **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;
- **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;
- **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;

<ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 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 (art. 4 n. 7 GDPR) ; • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Other Subjects processing personal data - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • 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; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized 	<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 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); • 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); • 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 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 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; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la
---	--

<p>disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor 	<p>modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la 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; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.
---	---