<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio di fase I/II, multicentrico, in aperto, sul vaccino genetico Nous-209 per il trattamento di tumori solidi con instabilità dei microsatelliti "</p>	<p>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) "A Phase I/II, Multicenter, Open-Label Study of Nous-209 Genetic Vaccine for the Treatment of Microsatellite Unstable Solid Tumors"</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito per brevità "Ente") con sede in Via Venezian 1, 20133 Milano C.F. n. 80018230153 e P.I. 04376350155, in persona del dott. Carlo Nicora in qualità di Direttore Generale</p>	<p>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via Venezian 1, 20133 Milan, Tax Code: 80019230153 and VAT no. 04376350155, through its Legal Representative dott. Carlo Nicora, in her/his capacity as General Director</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p><i>(a) (in caso di stipula con il Promotore):</i></p>	<p><i>(in case of conclusion with the Sponsor)</i></p>
<p>NOUSCOM S.r.l., con sede legale in Via di Castel Romano 100, 00128 Roma, Italia, C.F. e P. IVA n. IT13048031002, in persona del Legale Rappresentante Marina Udier, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")</p>	<p>NOUSCOM SRL , headquartered in Via di Castel Romano 100, 00128 Roma, Italia, Tax Code and VAT no. IT13048031002, in the person of legal representative Marina Udier in her quality as Chairwoman of the BoD (hereinafter the "Sponsor")</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p>	<p>Hereinafter referred to individually/collectively as "Party/Parties"</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>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 I/II, multicentrico, in aperto, sul vaccino genetico Nous-209 per il trattamento di tumori solidi con instabilità dei microsatelliti " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 8.1 del 05/12/2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-002823-40 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Filippo</p>	<p>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: "A Phase I/II, Multicenter, Open-Label Study of Nous-209 Genetic Vaccine for the Treatment of Microsatellite Unstable Solid Tumors" (hereinafter the "Trial"), having as its object the Protocol version no. 8.1 of 05/12/2022 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2021-002823-40 at the Entity, under the responsibility of Dr./Prof. Filippo</p>

<p>Pietrantonio, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), Dirigente medico presso la s.c. Oncologia medica¹, diretta dal prof. Filippo de Braud (di seguito “Centro di sperimentazione”);</p>	<p>Pietrantonio, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter “Principal Investigator”), at Medical Director in the s.c. Medical Oncology¹, directed by Prof. Filippo de Braud (hereinafter “Trial Centre”);</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Sarah Runswick. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p> <p>C. Il Promotore ha autorizzato, con giusta delega del 19 Agosto 2020 ERGOMED PLC., con sede legale presso 1 Occam Court, Surrey Research Park, Guildford, GU2 7HJ, Regno Unito (di seguito per brevità "CRO" o "ERGOMED"), IVA: no. GB809610630 insieme alle sue affiliate a svolgere compiti delegati nello svolgimento e nella conduzione della Sperimentazione. Il Promotore sarà l'unico responsabile nei confronti del Centro di sperimentazione clinica, dell'Ente e dello Sperimentatore principale per tutti i costi associati all'esecuzione di questa Sperimentazione.</p>	<p>B. the Sponsor has identified Dr. Sarah Runswick 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;</p> <p>C. On August 19, 2020 Sponsor has authorized ERGOMED PLC with registered offices at 1 Occam Court, Surrey Research Park, Guildford, GU2 7HJ, United Kingdom, VAT: GB809610630 (“CRO” or “ERGOMED”), together with its affiliates to undertake delegated tasks in the performance and conduct of the Trial. Sponsor shall be solely liable to the Trial Centre, Entity and the Principal Investigator for all costs associated with performing this Trial.</p>
<p>D. 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;</p>	<p>D. 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;</p>
<p>E. 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 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</p>	<p>E. 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 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</p>

requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	current regulations regarding the conflict of interest;
F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	F. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities.
G. 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;	G. 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;
ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 3 Ottobre 2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;	<i>Pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 3 October 2023, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the conduct of the Trial from the Ethics Committee CET Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est, to which the Coordinating Centre of the Trial for Italy belongs;</i>
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;	H. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;
I. (se il caso ricorre) 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, sulla base delle seguenti motivazioni (→ precisare) template	I. (if the case occurs) 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, on the basis of the following reasons (indicate): _ template amended to make it suitable for the needs of the Study and of the Sponsor. _____

modificato per renderlo adatto alle esigenze dello Studio e del Promotore	
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject matter of the Agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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 81 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>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</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 8 subjects, with a global maximum of 81 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>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.</p>

<p>inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p> <p>L'Ente per mezzo dello Sperimentatore principale notificherà immediatamente per iscritto alla CRO e/o al Promotore qualsiasi perdita o distruzione accidentale della documentazione.</p>	<p>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.</p> <p>The Entity, through the Principal Investigator shall notify CRO and/or Sponsor immediately in writing of any accidental loss or destruction of documentation.</p>
<p>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 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</p>	<p>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 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.</p>

<p>l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	
<p>2.9 Il Promotore, la CRO, 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.</p>	<p>2.9. The Sponsor, CRO; 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.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p>
<p>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; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale indicherà per iscritto un Co-sperimentatore che, in caso di sua assenza prolungata (es. malattia, infortunio, maternità, etc.), ne farà le veci. In tale eventualità, il Co-sperimentatore individuato garantirà il rispetto di tutti gli obblighi in capo allo Sperimentatore principale relativa alla conduzione della Sperimentazione e non sarà necessario sottoscrivere alcun emendamento tra le Parti.</p>	<p>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, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial.</p> <p>In particular, the Principal Investigator will indicate in writing a Co-Experimenter who will take his place in the event of his prolonged absence (e.g. illness, accident, maternity, etc.). In such an event, the Co-Experimenter identified will ensure compliance with all the obligations of the Principal Investigator relating to the conduct of the Trial and it will not be necessary to sign any amendment between the Parties.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3. This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and 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.</p>
<p>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-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>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").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. 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.</p>	<p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. 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.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il</p>	<p>3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of</p>

<p>consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>the patient or his/her legal representative, in 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.</p>
<p>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 dal Protocollo. 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.</p>	<p>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 Protocol. 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.</p>
<p>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:</p>	<p>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:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) 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.</p>	<p>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;</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli</p>	<p>3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained</p>

<p>contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</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 e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</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 and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore e/o la CRO a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore e alla CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</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 and/or CRO to take part, while sending the Sponsor and CRO all the written communications received for the purposes of the inspection/audit;</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</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 da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie</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 guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the</p>

<p>previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p>
<p>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 (NOUS-209) 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").</p>	<p>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 (NOUS-209) 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 study 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").</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso</p>	<p>4.2. Upon fulfilment of the conditions laid down in the current regulations on the therapeutic use</p>

<p>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.</p>	<p>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 "<i>Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product</i>"). 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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).</p>	<p>4.4. The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the 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).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i</p>	<p>4.5. The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the</p>

<p>Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione in conformità con il Protocollo e alle leggi applicabili. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial in accordance with the Protocol and the applicable laws. 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.</p>
<p>4.6 su istruzione del Promotore i Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, potranno essere saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese oppure i Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, potranno essere avviati allo smaltimento da parte dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto avvio allo smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per l'avvio allo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA (se applicabile) ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati.</p> <p>Qualora il Promotore non effettui il ritiro dei Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, entro 7 giorni dalla "Quarantena", i medesimi verranno avviati allo smaltimento dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto avvio allo smaltimento, in conformità alla normativa vigente e in accordo alla propria procedura di riferimento. Per l'avvio allo smaltimento dei Medicinali</p>	<p>4.6. based on Sponsor's instructions All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial might be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense or, all the expired or otherwise unusable Trial Drug or those that have not been used upon conclusion of the Trial could be disposed of by the Entity, at the Sponsor's expense. The Entity shall provide the Sponsor with certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the Entity the amount indicated in Annex A (Paragraph "Costs and Payments" – Part 1) attached to this Agreement. The Entity will invoice the indicated amount plus VAT (if applicable) at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs.</p> <p>In the event that the Promoter does not collect the expired or otherwise unusable Trial Drugs, or unused at the end of the trial, within 7 days from the "Quarantine", the same shall be sent for disposal by the Entity, at the Sponsor's expense. The Entity undertakes to provide the Sponsor with due proof of the disposal of the Trial Drugs, in compliance with the regulations in force and in accordance with its own reference procedure. For the disposal of the expired Trial Drugs, and the operations connected thereto, the Company shall pay the Entity the amount indicated in Annex A to this Contract. This amount shall be shown on the invoice with the application of VAT at the ordinary rate by the Entity as "ancillary consideration for the Trial Drug expired disposal activities".</p>

<p>Sperimentali scaduti, e l'operatività a essi collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di avvio allo smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti".</p>	
<p>Art. 5 – Comodato d'uso</p>	<p>Art. 5 – Loan for use</p>
<p>5.1 Nella presente Sperimentazione l'attrezzatura necessaria è: 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":</p> <p>n. 1 Haier -86°C ULT Freezer DW-86L51J del valore commerciale pari ad € 6.420,00 (seimilaquattrocentoventi/00) 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.</p> <p>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 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.</p>	<p>5.1. In the present Experimentation the equipment required is:</p> <p>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") n.1 <i>Haier -86°C ULT Freezer DW-86L51J</i> of a value equal to €6.420,00 (<i>six thousand four hundred and twenty/00</i>). 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 the Agreement, if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p>
<p>5.2 Lo Strumento deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative</p>	<p>5.2 The Instrument must be provided with a declaration of conformity with European</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instrument 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.</p>
<p>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.</p>	<p>5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai</p>	<p>5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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 destruction, 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.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 10.138,00 (diecimilacentotrentotto/00) + IVA Coorte C e € 10.138,00 (diecimilacentotrentotto/00) + IVA Coorte D (<i>se applicabile</i>), per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>cover all the related activities, is € 10.138,00 (tenthousandonehundredthirtyeight/00)+ VAT for Cohort C and € 10.138,00 (tenthousandonehundredthirtyeight/00) + VAT for Cohort D (<i>if applicable</i>) per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>).</p>
<p>6.2 Il Promotore 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 e inviato al seguente account e-mail: ClinicalTrialPayment@istitutotumori.mi.it</p> <p>Il pagamento del corrispettivo 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 in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2. The Sponsor 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 and emailed to : ClinicalTrialPayment@istitutotumori.mi.it .</p> <p>The above amount will be paid according to the Budget instruction (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on 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 filled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra 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 al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3. All the laboratory/instrument tests and 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.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di</p>	<p>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/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated</p>

<p>soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5. The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>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).</p>	<p>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).</p>
<p>Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE : NOUSCOM S.r.l. INDIRIZZO: Via di Castel Romano 100, 00128 Roma CODICE DESTINATARIO: USAL8PV C.F. /P.IVA: n. 13048031002 Contatto di riferimento: finance@nouscom.com</p>	<p>The Sponsor hereby provides the data necessary for the issuance of the invoice: COMPANY NAME: Nouscom Srl ADDRESS: Via di Castel Romano 100, 00128 Roma RECIPIENT CODE: USAL8PV VAT N. : 13048031002 Reference contact: finance@nouscom.com</p>

<p>COORDINATE BANCARIE ENTE: Bonifico bancario intestato a: Fondazione Istituto Nazionale dei Tumori BANCA: BANCA POPOLARE DI SONDRIO Ag. 21 Politecnico – Via Edoardo Bonardi, 4 20133 Milano (MI) IBAN: IT15 C056 9601 6200 0000 2001 X82 CONTO CORRENTE: 000002001X82 CODICE SWIFT: POSOIT22XXX</p>	<p>ENTITY BANK ACCOUNT. WIRE TRANSFER ADDRESSED TO: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori BANK: BANCA POPOLARE DI SONDRIO Ag. 21 Politecnico – Via Edoardo Bonardi, 4 20133 Milano (MI) IBAN: IT15 C056 9601 6200 0000 2001 X82 ACCOUNT NUMBER: 000002001X82 SWIFT CODE: POSOIT22XXX</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>6.9 <i>(Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)</i></p>	<p>6.9. <i>(If provided for in the Protocol and if the legal conditions are met)</i></p>
<p>Il Promotore 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 normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico e concordate tra le Parti nel Budget qui allegato.</p> <p>La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l’amministrazione dell’Ente che attuerà le proprie procedure in materia, <i>in forza di idoneo contratto tra l’Ente e un suo incaricato (il “Fornitore”)</i>. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente alla Data Manager afferente alla s.c. Oncologia medica 1 – dell’Ente la quale provvederà alla trasmissione del medesimo al Fornitore; ai fini</p>	<p>The Sponsor 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 regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee and agreed by parties in accordance with the attached Budget. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures by virtue of an appropriate contract between the Entity and one of its appointees (the 'Supplier'). Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity to the Data Manager pertaining to the s.c. Medical Oncology 1 - of the Entity, who shall provide for the transmission of the same to the Supplier; for the purposes of coverage by the Sponsor, this list shall be duly coded by the Entity. The Entity, in</p>

<p>della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione concorderà i termini per la presentazione al 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 Promotore. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente</p> <p>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).</p> <p>Il paziente verrà rimborsato dal Fornitore solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti da parte del Promotore 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.</p> <p>Resta inteso che, in caso di inadempimento del Fornitore, che è e rimane terzo rispetto al presente 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.</p> <p><i>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</i></p>	<p>consideration of the duration of the Trial, shall agree the deadlines for the submission to the Sponsor of the list of patients' expenses. The Supplier will send the summary of the files managed during the period of reference to the Entity, which will send them to the Sponsor. The Promoter will be able to check the amounts claimed against the examinations performed by the patients and will make the relevant payments to the Entity;</p> <p>It shall then be the responsibility of the Entity through the Supplier to cover the expenses for each patient included in the Trial, according to the terms and conditions set forth in the "Indemnity for Trial Participants" (hereinafter the "Indemnity"), submitted to and approved by the competent Ethics Committee, according to the amounts set forth in the table detailed in the Budget attached hereto sub A (under the heading "Charges and Fees" - part 2).</p> <p>The patient will be reimbursed by the Supplier only after the payment of the amounts due by the Sponsor to the Entity is made, according to the monthly contractual schedule and payment within 30 days of receipt of the invoice. Invoices must indicate the details of the reimbursement in order to precisely identify the service performed, without any indication of the patient's details.</p> <p>it is understood that, in the event of non-performance by the Supplier, which is and remains a third party to this Contract, the Entity shall remain fully liable to the Sponsor for all the obligations under this Contract, including any obligations entrusted by the Entity to the Supplier. All costs relating to items not specified in Annex A shall not be reimbursed.</p> <p><i>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.</i></p>
---	---

<i>quale Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR</i>	
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“ Data di decorrenza ”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente indicativamente prevista per giugno 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.	7.1 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 approximately planned for June 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 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:
insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.	insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor.
cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication
7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli	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. The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all

<p>obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (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>the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, 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 caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4. In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor will pay the Entity the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.</p>
<p>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.</p>	<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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>provided, however, that such non-cancellable obligations are in accordance with the applicable Budget and Entity furnishes Sponsor with a detailed accounting of any such non-cancellable obligations within sixty (60) days of the effective date of termination. The Entity shall repay within 30 (thirty) days the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 – Insurance cover</p>
<p>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.</p>	<p>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 the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB21033937A, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company) 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.</p>	<p>8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. SYB21033937A, with the insurer Lloyd's Insurance Company) 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.</p> <p>The Sponsor undertakes to renew the above insurance policy until the end of the trial.</p>

<p>Il Promotore si impegna a rinnovare la Polizza di Assicurazione sopraindicata fino al termine della Sperimentazione.</p>	
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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 14/07/09.</p>
<p>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>	<p>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 Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1. The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</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>9.2 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 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>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>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>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 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 e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della</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 rights relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Trial,</p>

<p>Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).</p>	<p>but regardless and irrespectively from the way it is conducted (sideground knowledge).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(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.</p>	<p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes 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.</p> <p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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 e Protocollo.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di 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,</p>	<p>10.3. Pursuant to Article 5, paragraph third, let. C) of DM 12 May2006, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement and Protocol.</p> <p>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 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.</p>

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.	10.4. 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 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5. The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, " Leggi in materia di Protezione dei dati ") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.	11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the " Data Protection Laws ") as well as any regulations of the Entities.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.	11.3. The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR.

<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>The CRO acts as a data controller, within the meaning of Article 28 of the GDPR, in relation to the ownership of the personal data for which the Sponsor is the data controller.</p> <p>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.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>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, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>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 <i>Standard Contractual Clauses</i> 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</p>	<p>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</p>

sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6. The Parties warrant that the persons 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 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 <i>quaterdecies</i> del Codice.	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 <i>quaterdecies</i> of the Italian Law Decree 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 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.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9. After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma	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

restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	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.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1. The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato regolamenti in materia di anticorruzione e anticoncussione. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has policies in place regarding anti-bribery and anti-corruption. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (" Anticorruption Act ") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
Il Promotore dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa degli enti, nello specifico delle disposizioni contenute nel D.Lgs. n. 231/2001	Sponsor declares that it is aware of the current regulations in effect on the administrative liability of entities, specifically the provisions contained in the Decree n. 231/2001;
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione	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

del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1. This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto e previa accettazione da parte dell'altra Parte. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated to it, on condition by the transferee of acceptance to all the terms and conditions herein and subject to the acceptance by the other Party. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 – Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della	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 on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part

<p>Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>L'imposta di bollo sull'originale telematico è assolta dal Promotore a mezzo contrassegno telematico n.01201930664195 n. 01201930664207, n. 01201930664218, n. 01201930664229, n. 01201930664230, n. 01201930664241, n. 01201930664252, n. 01201930664264, n. 01201930664275, n. 01201930664286, n.01201930664491, 01201930664503, n. 01201930664514, n. 01201930664525, n. 01201930664537 i cui originali saranno in possesso dell'Ente.</p>	<p>I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>The stamp duty on the telematic original is paid by the Sponsor by means of telematic mark n.01201930664195 n. 01201930664207, n. 01201930664218, n. 01201930664229, n. 01201930664230, n. 01201930664241, n. 01201930664252, n. 01201930664264, n.01201930664275, n.01201930664286, n.0120193664491, n.01201930664503, n. 01201930664514, n.01201930664525, n. 01201930664537 the originals of which shall be in the possession of the Entity.</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>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.</p>	<p>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 the execution of this Contract.</p>
<p>Art. 17 – Lingua</p>	<p>Art. 17 – Language</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

Letto, concordato e sottoscritto digitalmente	Read, agreed and digitally signed
<p>Per l'Ente</p> <p>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Il Direttore Generale Dott. Carlo Nicora Firma digitale</p> <p>Per presa visione ed accettazione</p> <p>Lo Sperimentatore principale Dott. Filippo Pietrantonio Firma digitale</p> <p>Per il Promotore: Nouscom S.r.l.</p> <p>Il legale rappresentante Dott. Marina Udier Firma digitale</p>	<p>For the Entity</p> <p>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Il Direttore Generale Dott. Carlo Nicora Digital signature</p> <p>For acknowledgement and acceptance</p> <p>The Principal Investigator Dott. Filippo Pietrantonio Digital signature</p> <p>For the Sponsor: Nouscom S.r.l.</p> <p>The Legal Representative Dr. Marina Udier Digital signature</p>

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 10.138,00 (diecimilacentotrentotto/00) + IVA per i pazienti arruolati nella Coorte C e 10.138,00 (diecimilacentotrentotto/00) + IVA per i pazienti arruolati nella Coorte D	Gross payment per patient involved in the study: € 10.138,00 (tenthousandonehundredthirtyeight/00) + VAT for patients enrolled in Cohort C and € 10.138,00 (tenthousandonehundredthirtyeight/00) + VAT for patients enrolled in Cohort D
Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	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.
Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione ¹):	Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial 2):

Versione italiana/Italian version

S.C.FARMACIA OSPEDALIERA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
1050	Contabilità/gestione farmaco fino a 10 pz e Max 2 Farmaci	€ 1.000,00	una tantum alla firma del contratto
1052	Gestione farmaco oltre i primi 2 (x 1)	€ 100,00	una tantum alla firma del contratto
1055	Gestione Farmaco a temperatura controllata	€ 200,00	
1062	Preparazione farmaco da infusione	€ 100,00	A preparazione / infusione (si intende allestimento in Farmacia)
1065	Materiale da impiegare per infusione	€ 20,00	A infusione

¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

(²) General admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

1068	Eventuale distruzione di Farmaco residuo/scaduto	€ 100,00	a procedura se non ritirato da Sponsor solo previo accordo con Farmacia
1070	Gestione logistica del CREDO box)	€ 200,00	Una tantum se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Sponsor
1071	Gestione logistica del CREDO box oltre 24h	€ 500,00	Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte della Farmacia

ATTIVITA' AMMINISTRATIVE

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

ATTIVITA' GESTIONE STUDIO UNITÀ OPERATIVA COINVOLTA

Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
1001	Compenso forfettario per l'attività di start-up e gestione studio	€ 1.500,00	una tantum alla firma del Contratto
1005	Gestione del servizio di archivio interno ed esterno, trasporto, mantenimento secondo i tempi previsti dalla normativa in vigore e successivo macero di tutti gli studi sperimentali e osservazionali (una tantum alla firma del contratto)	€ 2.000,00	
1006	Infermiere di ricerca per visita paziente	€ 100,00	per visita
	Visita oncologica unscheduled	€ 250,00	in caso di necessità clinica

ATTIVITA' GESTIONE STUDIO CTC

Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
1007	Visita di monitoraggio(per giornata al centro)	€ 250,00	una tantum alla firma del Contratto
1008	Audit (per giornata al centro)	€ 250,00	da corrispondere alla close-out visit
1004	Attività STUDY COORDINATOR per visita paziente	€ 100,00	per visita
1003	Attività DATA ENTRY per visita paziente e risoluzione queries	€ 50,00	

Versione inglese/English version

S.C.FARMACIA OSPEDALIERA			
Code	activities	€ per Sponsor	
1050	Drug accountability/management for up to 10 patients and Max 2 drugs	€ 1.000,00	one-off upon signing the contract
1052	Drug management beyond the first 2 drugs (x 1 drug)	€ 100,00	one-off upon signing the contract
1055	Temperature-controlled drug management	€ 200,00	
1062	Preparation of drug for infusion	€ 100,00	Preparation / infusion (means preparation in the Pharmacy)
1065	Material to be used for infusion	€ 20,00	per infusion
1068	destruction of residual/expired medicine	€ 100,00	per procedure if not collected by the Sponsor only by agreement with the Pharmacy
1070	Logistics management of the CREDO box	€ 200,00	One-time fee if not collected within 24 hours and with collection reservation insured by Sponsor
1071	Logistics management of the CREDO box over 24 hours	€ 500,00	One-off Management of relationships with courier by the Pharmacy

ADMINISTRATIVE ACTIVITIES			
Code	activities	€ per Sponsor	
1013	Contract preparation	€ 500,00	one-off upon signing the contract
1015	Invoicing and collection management activities	€ 500,00	

1014	Preparation of amendment (for each amendment requested)	€ 250,00	one-off fee upon signing each addendum to the agreement
1027	For any amendment that involves support and economic changes	€ 250,00	

Study management, involved operative unit		
---	--	--

Code	activities	€ per Sponsor	
1001	Flat rate compensation for start-up and study management activities	€ 1.500,00	one-off upon signing the contract
1005	Management of the internal and external archive service, transport, maintenance according to the times established by the legislation in force and subsequent waste disposal of all experimental and observational studies (one-off upon signing of the contract)	€ 2.000,00	
1006	Study Nurse, per patient visit	€ 100,00	per visit
	unscheduled oncologic visit	€ 250,00	if clinically indicated

S.S. CLINICAL TRAIL CENTER		
----------------------------	--	--

Code	activities	€ per Sponsor	
1007	monitorin visti (per day onsite)	€ 250,00	one-off upon signing the contract
1008	Audit (per day onsite)	€ 250,00	to be paid at the close-out visit
1004	STUDY COORDINATOR activity per patient visit	€ 100,00	per visit
1003	DATA ENTRY activity per patient visit and query resolution	€ 50,00	

--	--

**Cohort C
Standard cost**

Name	Unit Cost	Total Unit Quantity	Screening	V1a	V1b	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11a
				week 1	week 2	week 4	week 7	week 10	week 11	week 13	week 16	week 19	week 22	week 25	week 28
Informed Consent	31,00 €	1,00	31,00 €												
Inclusion-Exclusion Criteria	17,00 €	1,00	17,00 €												
Baseline Signs & Symptoms	15,00 €	1,00	15,00 €												
Medical History	20,00 €	1,00	20,00 €												
Tumor History	20,00 €	1,00	20,00 €												
Physical Examination	50,00 €	37,00		50,00 €		50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €
ECOG	13,00 €	37,00		13,00 €		13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €
Concomitant Medication	15,00 €	38,00	15,00 €	15,00 €		15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €
Pregnancy Counseling	10,00 €	38,00	10,00 €	10,00 €		10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €
Adverse Events	15,00 €	39,00	15,00 €	15,00 €		15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €
RECIST	30,00 €	12,00	30,00 €					30,00 €				30,00 €			30,00 €
Visit management fee			327,00 €	147,00 €		147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €
			500,00 €	250,00 €	0,00 €	250,00 €									

V11b	V12	V13	V14	V15	V16	V17	V18	V19	V20	V21	V22	V23	V24
week 29	week 31	week 34	week 37	week 38	week 40	week 43	week 46	week 49	week 52	week 55	week 58	week 61	week 64
	50,00 €	50,00 €	50,00 €		50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €
	13,00 €	13,00 €	13,00 €		13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €
	15,00 €	15,00 €	15,00 €		15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €
	10,00 €	10,00 €	10,00 €		10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €
	15,00 €	15,00 €	15,00 €		15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €
			30,00 €				30,00 €			30,00 €			30,00 €
	147,00 €	147,00 €	117,00 €		147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €
0,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	0,00 €	250,00 €								

V25	V26	V27	V28	V29	V30	V31	V32	V33	V34	V35	V36	V37	V38	V39	Total
week 67	week 70	week 73	week 76	week 79	week 82	week 85	week 88	week 91	week 94	week 97	week 100	week 103	week 106	week 110	
															31,00 €
															17,00 €
															15,00 €
															20,00 €
															20,00 €
50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	1.850,00 €
13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	481,00 €
15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	570,00 €
10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	380,00 €
15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	585,00 €
		30,00 €			30,00 €			30,00 €			30,00 €				360,00 €
147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	235,00 €	4.329,00 €
250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	10.000,00 €

Cohort C
Conditional cost

Name	Unit Cost	Total Unit Quantity	Screening	V1a	V1b	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11a
				week 1	week 2	week 4	week 7	week 10	week 11	week 13	week 16	week 19	week 22	week 25	week 28
Pregnancy Counseling - V1b Combination therapy	10,00 €	1,00			10,00 €										
Adverse Events - V1b Combination therapy	15,00 €	1,00			15,00 €										
Physical Examination - V15 Revaccination patients	50,00 €	1,00													
ECOG - V15 Revaccination	13,00 €	1,00													
Pregnancy Counseling - V11b Revaccination patients	10,00 €	2,00													
Adverse Events - V11b Revaccination	15,00 €	2,00													
				0,00 €	0,00 €	25,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €

V11b	V12	V13	V14	V15	V16	V17	V18	V19	V20	V21	V22	V23	V24
week 29	week 31	week 34	week 37	week 38	week 40	week 43	week 46	week 49	week 52	week 55	week 58	week 61	week 64
				50,00 €									
				13,00 €									
10,00 €				10,00 €									
15,00 €				15,00 €									
25,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	88,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €

V25	V26	V27	V28	V29	V30	V31	V32	V33	V34	V35	V36	V37	V38	V39	Total
week 67	week 70	week 73	week 76	week 79	week 82	week 85	week 88	week 91	week 94	week 97	week 100	week 103	week 106	week 110	
															10,00
															15,00
															50,00
															13,00
															20,00
															30,00
															138,00
0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	138,00

**Cohort D
Standard cost**

Name	Unit Cost	Total Unit Quantity	Screening	V1a	V1b	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11a
				week 1	week 2	week 4	week 7	week 10	week 11	week 13	week 16	week 19	week 22	week 25	week 28
Informed Consent	31,00 €	1,00	31,00 €												
Inclusion-Exclusion Criteria	17,00 €	1,00	17,00 €												
Baseline Signs & Symptoms	15,00 €	1,00	15,00 €												
Medical History	20,00 €	1,00	20,00 €												
Tumor History	20,00 €	1,00	20,00 €												
Physical Examination	50,00 €	37,00		50,00 €		50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €
ECOG	13,00 €	37,00		13,00 €		13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €
Concomitant Medication	15,00 €	38,00	15,00 €	15,00 €		15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €
Pregnancy Counseling	10,00 €	38,00	10,00 €	10,00 €		10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €
Adverse Events	15,00 €	39,00	15,00 €	15,00 €		15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €
RECIST	30,00 €	12,00	30,00 €					30,00 €				30,00 €			30,00 €
Visit management fee			327,00 €	147,00 €		147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €
			500,00 €	250,00 €	0,00 €	250,00 €									

V11b	V12	V13	V14	V15	V16	V17	V18	V19	V20	V21	V22	V23	V24
week 29	week 31	week 34	week 37	week 38	week 40	week 43	week 46	week 49	week 52	week 55	week 58	week 61	week 64
	50,00 €	50,00 €	50,00 €		50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €
	13,00 €	13,00 €	13,00 €		13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €
	15,00 €	15,00 €	15,00 €		15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €
	10,00 €	10,00 €	10,00 €		10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €
	15,00 €	15,00 €	15,00 €		15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €
			30,00 €				30,00 €			30,00 €			30,00 €
	147,00 €	147,00 €	117,00 €		147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €
0,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	0,00 €	250,00 €								

V25	V26	V27	V28	V29	V30	V31	V32	V33	V34	V35	V36	V37	V38	V39	Total
week 67	week 70	week 73	week 76	week 79	week 82	week 85	week 88	week 91	week 94	week 97	week 100	week 103	week 106	week 110	
															31,00 €
															17,00 €
															15,00 €
															20,00 €
															20,00 €
50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	50,00 €	1.850,00 €
13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	13,00 €	481,00 €
15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	570,00 €
10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	10,00 €	380,00 €
15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	15,00 €	585,00 €
		30,00 €			30,00 €			30,00 €			30,00 €				360,00 €
147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	117,00 €	147,00 €	147,00 €	235,00 €	4.329,00 €
250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	250,00 €	10.000,00 €

Cohort D
Conditional cost

Name	Unit Cost	Total Unit Quantity	Screening	V1a	V1b	V2	V3	V4	V5	V6	V7	V8	V9	V10	V11a	
				week 1	week 2	week 4	week 7	week 10	week 11	week 13	week 16	week 19	week 22	week 25	week 28	
Pregnancy Counseling - V1b Combination therapy	10,00 €	1,00			10,00 €											
Adverse Events - V1b Combination therapy	15,00 €	1,00			15,00 €											
Physical Examination - V15 Revaccination patients	50,00 €	1,00														
ECOG - V15 Revaccination	13,00 €	1,00														
Pregnancy Counseling - V11b Revaccination patients	10,00 €	2,00														
Adverse Events - V11b Revaccination	15,00 €	2,00														
			0,00 €	0,00 €	25,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €

V11b	V12	V13	V14	V15	V16	V17	V18	V19	V20	V21	V22	V23	V24
week 29	week 31	week 34	week 37	week 38	week 40	week 43	week 46	week 49	week 52	week 55	week 58	week 61	week 64
				50,00 €									
				13,00 €									
10,00 €				10,00 €									
15,00 €				15,00 €									
25,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	88,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €

V25	V26	V27	V28	V29	V30	V31	V32	V33	V34	V35	V36	V37	V38	V39	Total
week 67	week 70	week 73	week 76	week 79	week 82	week 85	week 88	week 91	week 94	week 97	week 100	week 103	week 106	week 110	
															10,00
															15,00
															50,00
															13,00
															20,00
															30,00
															138,00
0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	138,00

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.	Part 2 – Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of 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.

Cohort C and Cohort D

Versione italiana/Italian version

S.C. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
73182	T.C. 3 distretti senza e con mdc	€ 576,00	in accordo al protocollo
4011	T.C. singolo distretto	€ 280,00	se clinicamente indicato
	RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RM) SINGOLO DISTRETTO	€ 450,00	in alternativa alla TC
87.44.1	Radiografia del torace di routine, Nas	€ 100,00	se clinicamente indicato
3457	Biopsia Percutanea Con Ecografia	€ 400,00	allo screening (se non presente tessuto d'archivio) + biopsia opzionale tra il C2 e C3
3469	Biopsia Percutanea Con Tac	€ 600,00	
16	Anonimizzazione delle immagini	€ 120,00	per revisione centralizzata
17	Rielaborazione Digitale Tac	€ 160,00	per ricostruzione immagine addome

S.C. CARDIOLOGIA			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
89.52.G	ECG Con Intervalli	€ 90,00	in accordo a protocollo

S.C. Gastroenterologia - Endoscopia Digestiva			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
48.24	Sigmoidoscopia con endoscopio flessibile	€ 72,00	Se tessuto basale più vecchio di 6 mesi
45.25	Biopsia [Endoscopia] dell'intestino crasso	€ 350,31	

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA 1			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
176	Esame Immunoistochimico	€ 176,00	allo screening

182	Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione	€ 20,00	
186	Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor per lo svolgimento di indagini traslazionali	€ 100,00	
183	Esame istologico (inclusione unica/multipla)	€ 300,00	
9098	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni tissutali tumorali	€ 500,00	

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA 2

Codice	Prestazioni	€ per Sponsor
91.29.4	Analisi di instabilità di microsatelliti	€ 299,00

CLINICHE.S.C. MEDICINA DI LABORATORIO

Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	€ 6,40	
90.62.2	EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA)	€ 9,00	
Totale EMOCROMO		€ 15,40	in accordo al protocollo

90.05.1	Albumina [S/U/Du/liquido biologico)	€ 6,40	
90.23.5	(Falc) Fosfatasi Alcalina (Alp)	€ 3,80	
90.04.5	(Alt) Transaminasi Gpt (Alt)	€ 3,80	
90.06.4	Amilasi	€ 6,40	
90.09.2	(Ast) Aspartato Aminotransferasi	€ 3,80	
90.44.1	Urea [S/P/U/Du]	€ 3,80	
90.11.4	(Ca) Calcio Totale [S/U/Du]	€ 3,80	
90.13.3	(Cl) Cloruro (S/U/DU/liquido Biologico)	€ 3,80	
90.15.4	(Cpk) Creatinchesi (Cpk O Ck)	€ 5,10	
90.16.3	(Crea) Creatinina (S/U/Liquidop biologico)	€ 3,80	
90.27.1	(Gli) Glucosio (S/P/U/Du/Liquido biologico)	€ 3,80	
90.29.2	(Ldh) Lattato Deidrogenasi (S/P/Liquido biologico)	€ 3,80	
90.30.2	Lipasi	€ 9,00	
90.32.5	(Mg) Magnesio Totale(S/U)	€ 5,10	
90.24.3	(P) Fosfato Inorganico [S/U/Du]	€ 5,10	
90.37.4	(K) Potassio	€ 3,80	
90.40.4	(Na) Sodio (S/U/Du/(Sg)Er/LB)	€ 3,80	
90.10.4	Bilirubina Totale reflex. Incluso eventuale determinazione della Bilirubina frazionata	€ 3,50	
90.38.5	Proteine [S/U/Du/LB]	€ 3,80	
	Calcolo eGFR	€ 0,00	
Totale BIOCHIMICA		€ 86,20	in accordo al protocollo

90.76.1	Tempo Di Tromboplastina Parziale attivata(aPTT)	€ 6,40	
90.75.4	(Pt) Tempo Di Protrombina (Pt)	€ 5,80	
	Totale Studi di Coagulazione	€ 12,20	In caso di biopsia; in accordo con protocollo
90.42.1	Tireotropina (TSH)	€ 18,50	
90.42.3	Tiroxina libera (FT4)	€ 20,90	
90.43.3	Triiodotironina libera (FT3)	€ 20,90	
90.41.5	Tireoglobulina (Tg)	€ 36,00	allo screening
	Totale FUNZIONALITÀ TIROIDEA	€ 60,30	in accordo al protocollo

90.27.5	Test Di Gravidanza: Gonadotropina corionica BHCG	€ 35,75	in accordo al protocollo e se clinicamente indicato
90.27.3	Test Di Gravidanza:Gonadotropina Corionica Urinaria	€ 15,10	
	Test DI GRAVIDANZA	€ 50,85	

S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
9061	Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici	€ 500,00	una tantum alla firma del contratto
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	
9053	Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint	€ 30,00	
9055	Separazione Linfociti Con Conta Linfocitaria (Pbmc)per ogni timepoint	€ 240,00	
9057	Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale per ogni invio	€ 20,00	

s.c. Servizio Immunoematologia Trasfusionale - SIMT			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
91.17.5	Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBcAg	€ 30,00	allo screening
91.18.5	Virus Epatite B <HBV> Antigene HBsAg	€ 30,00	
91.36.5	Estrazione di DNA O RNA da Sangue Periferico, Tessuti, Colture Cellulari, Villi Coriali	€ 80,00	

91.17.3	Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)	€ 180,00	se HBsAg e anti HBV + se clinicamente indicato
91.19.5	Virus Epatite C <HCV> Anticorpi	€ 30,00	allo screening
91.19.4	Virus Epatite C <HCV> Analisi Quantitativa di HCV RNA	€ 205,00	se HCV +
91.22.4	Virus Immunodef. Acquisita <HIV 1-2> Anticorpi	€ 30,00	allo screening
91.22.5	Virus Immunodef. Acquisita <HIV1-2> Anticorpi Immunoblotting (Saggio di Conferma)	€ 230,00	se anti HIV+ se clinicamente indicato

COSTI ALBERGHIERI			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
2001	Degenza per giorno	€ 500,00	da prevedere in caso di biopsia (se applicabile)
2001	Degenza per giorno	€ 500,00	da prevedere in caso di SAE
2001	Degenza per un giorno	€ 500,00	In Area BLS2 in accordo a protocollo per assunzione farmaco sperimentale
2003	Terapia intensiva-degenza giornaliera-	€ 3.500,00	se clinicamente indicato

s.s.d Day Hospitla Oncologico			
Codice	Prestazioni	€ per Sponsor	
2008	Trattamenti di durata > 10 minuti fino a 1 h	€ 150,00	in accordo a protocollo soltanto quando si infonde soltanto pembrolizumab
2007	Terapia inferiore a 10 minuti	€ 50,00	in accordo a protocollo quando si inietta il vaccino

Il presente budget è stato compilato in base al Tariffario in vigore a Settembre 2023

Versione inglese/English version

S.C. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA			
Code	activities	€ per Sponsor	
73182	T.C. 3 regions with and without contrast	€ 576,00	in accordance with Protocol
4011	T.C.1 region	€ 280,00	if clinically indicated
	MRN 1 region	€ 450,00	in alternative to TC
87.44.1	RX chest	€ 100,00	if clinically indicated
3457	Percutaneous Biopsy With Ultrasound	€ 400,00	at screening (if no archive tissue is pre-

3469	Percutaneous Biopsy With TC	€ 600,00	sent) + optional biopsy between C2 and C3
16	images anonimization	€ 120,00	for centralized revision
17	Digital CT reprocessing	€ 160,00	for abdominal image reconstruction

S.C. CARDIOLOGIA			
Code	Activities	€ per Sponsor	
89.52.G	ECG with intervals	€ 90,00	in accordance with Protocol

S.C. Gastroenterologia - Endoscopia Digestiva			
Code	Activities	€ per Sponsor	
48.24	Sigmoidoscopy with flexible endoscope	€ 72,00	if basal tissue is older than 6 months
45.25	Biopsy [Endoscopy] of the large intestine	€ 350,31	in accordance with Protocol

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA 1			
Code	Activities	€ per Sponsor	
176	IHC	€ 176,00	at screening
182	Blank sections for special exams for each section	€ 20,00	
186	Block of material to be sent to the Sponsor for carrying out translational analyses	€ 100,00	
183	Histological examination (single/multiple inclusion)	€ 300,00	
9098	Management and/or storage of tumor tissue samples	€ 500,00	one-off upon signing the contract

S.C. ANATOMIA PATOLOGICA 2		
Code	Activities	€ per Sponsor

91.29.4	Microsatellite instability analysis	€ 299,00
---------	-------------------------------------	----------

S.C. MEDICINA DI LABORATORIO		
Code	Activities	€ per Sponsor
91.49.2	VENOUS BLOOD SAMPLING	€ 6,40
90.62.2	complete blood count with differential	€ 9,00
	Totale BLOOD COUNT	€ 15,40

in accordance with Protocol

90.05.1	Albumin [S/U/Du/liquido biologico)	€ 6,40
90.23.5	Alp	€ 3,80
90.04.5	Alt	€ 3,80
90.06.4	Amilase	€ 6,40
90.09.2	Ast	€ 3,80
90.44.1	Urea [S/P/U/Du]	€ 3,80
90.11.4	Ca Total [S/U/Du]	€ 3,80
90.13.3	Cl (S/U/DU/liquido Biologico)	€ 3,80
90.15.4	Ck	€ 5,10
90.16.3	(Crea) Creatinine (S/U/Liquidop biologico)	€ 3,80
90.27.1	(Gli) Glucose (S/P/U/Du/Liquido biologico)	€ 3,80
90.29.2	Ldh (S/P/Liquido biologico)	€ 3,80
90.30.2	Lipase	€ 9,00
90.32.5	(Mg) Magnesium Totale(S/U)	€ 5,10
90.24.3	(P) Phosphate [S/U/Du]	€ 5,10
90.37.4	(K) Potassium	€ 3,80
90.40.4	(Na) Sodium (S/U/Du/(Sg)Er/LB)	€ 3,80
90.10.4	Total bilirubin reflex. Including possible determination of fractional Bilirubin	€ 3,50
90.38.5	Protein total [S/U/Du/LB]	€ 3,80
	eGFR	€ 0,00

Total Biochemistry

€ 86,20

in accordance with Protocol

90.76.1	aPTT	€ 6,40	
90.75.4	(Pt) Protrombin Time (Pt)	€ 5,80	
	Total Coagulation	€ 12,20	In case of biopsy; in accordance with Protocol
90.42.1	TSH	€ 18,50	
90.42.3	FT4	€ 20,90	
90.43.3	FT3	€ 20,90	
90.41.5	Tg	€ 36,00	at screening
	Total THYROID FUNCTION	€ 60,30	in accordance with Protocol

90.27.5	Pregnancy test BHCG (blood)	€ 35,75	in accordance with Protocol and if clinically indicated
90.27.3	Pregnancy test BHCG (urine)	€ 15,10	
	PREGNANCY TEST	€ 50,85	

S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1			
Code	Activities	€ per Sponsor	
9061	Management of materials and/or storage of biological samples	€ 500,00	one-off upon signing the contract
9050	Preparation and Sending of Blood to Lab Whole Blood for Hematology/Pharmacogenetics for each sample type, for each timepoint	€ 20,00	in accordo al protocollo
9052	Plasma/serum separation, biological fluids, aliquot preparation and sample sending to a centralized lab for Biomarkers/CTCs/Antibodies/Pharmacodynamics for each type of sample, for each timepoint	€ 30,00	
9053	Plasma separation, preparation of aliquots and sending of circulating DNA samples to a centralized lab for each timepoint	€ 30,00	
9055	Lymphocyte separation with lymphocyte count (Pbmc) for each timepoint	€ 240,00	
9057	Preparation and sending of tumor tissue to centralized laboratories for each shipment	€ 20,00	for each shipment

s.c. Servizio Immunoematologia Trasfusionale - SIMT

Code	Activities	€ per Sponsor	
91.17.5	Hepatitis B virus <HBV> HBcAg antibodies	€ 30,00	at screening
91.18.5	Hepatitis B Virus <HBV> HBsAg Antigen	€ 30,00	
91.36.5	Extraction of DNA or RNA from Peripheral Blood, Tissues, Cell Cultures, Chorionic Villi	€ 80,00	
91.17.3	Hepatitis B Virus <HBV> Nucleic Acids Hybridization (Following Polymerase Chain Reaction)	€ 180,00	if HBsAg and anti HBV + if clinically indicated
91.19.5	Hepatitis C Virus <HCV> Antibodies	€ 30,00	at screening
91.19.4	Hepatitis C Virus <HCV> Quantitative Analysis of HCV RNA	€ 205,00	if HCV +
91.22.4	HIV 1-2 Antibodies	€ 30,00	at screening
91.22.5	HIV1-2 Abs Immunoblotting (confirmatory test)	€ 230,00	if anti HIV+ if clinically indicated

hospitalization costs			
Code	Activities	€ per Sponsor	
2001	hospitalization per day	€ 500,00	in case of biopsy (if applicable)
2001	hospitalization per day	€ 500,00	in case of SAE
2001	hospitalization per 1 day	€ 500,00	In the BLS2 Area in accordance with the protocol for taking experimental drugs
2003	Intensive care unit - daily hospitalization	€ 3.500,00	if clinically indicated

s.s.d Day Hospitia Oncologico			
Code	Activities	€ per Sponsor	
2008	Treatments lasting > 10 minutes up to 1 hour	€ 150,00	according to protocol only when only pembrolizumab is infused
2007	Terapia inferiore a 10 minuti	€ 50,00	according to pro-ocol when vaccine is injected

This budget was compiled based on the Price List in force in September 2023

LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione della fattura.	The payment must be made within 30 days (<i>state number</i>) from receipt of the invoice.
La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestralmente (marzo, giugno, settembre e dicembre) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	The invoice must be issued at the required quarterly intervals (March – June – September and December) <i>based</i> on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.

<p>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p>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)</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</p>	<p>Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);</p>
<p>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</p>	<p>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) ;</p>

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);	Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;
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;	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 <i>quaterdecies</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano	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,

in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	from the testing of a biological sample from the individual in question;
Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;

<p>Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor/CRO;</p>	<p>Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;</p>
<p>Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.</p>	<p>Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor</p>

•