

## **ONERI E COMPENSI**

### **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione**

**Compenso a paziente coinvolto nella Sperimentazione: € 4.383,00 (IVA non applicabile).**

Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

| <b>VISITA</b>                    | <b>IMPORTO (€)</b> |
|----------------------------------|--------------------|
| SCREENING PERIOD                 | 466,00             |
| CYCLE 1 DAY 1                    | 200,00             |
| CYCLE 1 DAY 8                    | 121,00             |
| CYCLE 1 DAY 15                   | 121,00             |
| CYCLE 2 DAY 1                    | 200,00             |
| CYCLE 3 DAY 1                    | 200,00             |
| CYCLE 4 DAY 1                    | 200,00             |
| CYCLE 5 DAY 1                    | 200,00             |
| CYCLE 6 DAY 1                    | 200,00             |
| CYCLE 7 DAY 1                    | 200,00             |
| CYCLE 8 DAY 1                    | 200,00             |
| CYCLE 9 DAY 1                    | 200,00             |
| CYCLE 10 DAY 1                   | 200,00             |
| CYCLE 11 DAY 1                   | 200,00             |
| CYCLE 12 DAY 1                   | 200,00             |
| CYCLE 13 DAY 1                   | 200,00             |
| CYCLE 14 DAY 1                   | 200,00             |
| CYCLE 15 DAY 1 (ODD CYCLES)      | 200,00             |
| CYCLE 16 DAY 1 (EVEN CYCLES)     | 200,00             |
| END OF TREATMENT (EOT)           | 200,00             |
| 1-MONTH SAFETY FOLLOW UP         | 200,00             |
| 2-MONTH SAFETY FOLLOW UP         | 25,00              |
| 3-MONTH SAFETY FOLLOW UP         | 25,00              |
| 4-MONTH SAFETY FOLLOW UP         | 25,00              |
| SURVIVAL FOLLOW UP               | 0,00               |
| <b>COSTO TOTALE PER SOGGETTO</b> | <b>4.383,00</b>    |

**I SOGGETTI POSSONO COMPLETARE CICLI OLTRE IL CICLO 16. I CICLI SUCCESSIVI, A PARTIRE DAL CICLO 17, SARANNO PAGATI ALLE TARIFFE "CICLI PARI" E "CICLI DISPARI", RISPETTIVAMENTE, INDICATE NELLA TABELLA PRECEDENTE.**

Compenso per **screening failure** (€ 466,00) e **visita non programmata** (€ 250,00), nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.

### **SCREENING FAILURE**

Per ciascun paziente che risulti **Screening Failure** sarà corrisposto da IQVIA per conto del Promotore all'Ente un importo pari ad **€ 466,00** equivalente all'importo erogato per la Visita di Screening, come dettagliato nella tabella "Procedure" sotto riportata.

Le indagini effettuate durante le rispettive visite di screening saranno rimborsate al ricevimento di fatture giustificate. Se gli Screening Failures dovessero superare gli importi ragionevoli o se fossero dovuti a motivi evitabili, il Promotore potrebbe annunciare la non idoneità per ulteriori Screening Failures.

| PROCEDURA                                                                 | Importo (€)   |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Consenso Informato                                                        | 43,00         |
| Criteri di Inclusione/Esclusione                                          | 39,00         |
| Anamnesi medica con dati demografici (precedentemente codice IQVIA 99210) | 75,00         |
| Randomizzazione                                                           | 49,00         |
| Eventi Avversi                                                            | 25,00         |
| Medicinali Concomitanti                                                   | 22,00         |
| Stato delle prestazioni di Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)      | 20,00         |
| Esame fisico iniziale                                                     | 155,00        |
| Segni Vitali                                                              | 38,00         |
| <b>TOTALE</b>                                                             | <b>466,00</b> |

### VISITE NON PROGRAMMATE

Il pagamento per la visita non programmata, pari all'importo di **€ 250,00** sarà rimborsato al ricevimento di fatture giustificate. I numeri dei soggetti e la data della procedura devono essere inclusi nella fattura. Per avere diritto al rimborso per le visite non programmate, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato a IQVIA o allo Sponsor, insieme a qualsiasi informazione aggiuntiva che possa essere richiesta da IQVIA, per documentare adeguatamente la visita non programmata.

### **Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami diagnostico-strumentali e/o di laboratorio secondo il Tariffario vigente presso l'Ente al momento della stipula del presente Contratto:**

#### PROCEDURE CONDIZIONALI FATTURABILI (PAGAMENTO ATTRAVERSO FATTURA)

I seguenti costi della procedura condizionale saranno rimborsati su base *pass-through* al ricevimento di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante. Il numero del soggetto e le date delle procedure devono essere incluse in fattura per l'emissione del pagamento.

Le Procedure completate nell'ambito dell'assistenza standard del paziente non sono ammissibili per il rimborso.

| ATTIVITA' AMMINISTRATIVE |                                                                                                                        |                 |                                                    |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|
| Codice                   | Prestazioni                                                                                                            | € per Promotore |                                                    |
| 1013                     | Predisposizione Contratto                                                                                              | 500,00          | una tantum alla firma del contratto                |
| 1015                     | Attività di fatturazione e gestione incassi                                                                            | 500,00          |                                                    |
| 1027                     | Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento) | 250,00          | una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento |
| 1014                     | Predisposizione emendamento (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)                                       | 250,00          |                                                    |

| ATTIVITA' GESTIONE STUDIO S.S. CTC |                                                                                                                                                                                                       |                 |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| Codice                             | Prestazioni                                                                                                                                                                                           | € per Promotore |                                     |
| 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 | 2.000,00        | una tantum alla firma del contratto |
| 1003                               | Attività DATA ENTRY                                                                                                                                                                                   | 50,00           | per visita                          |
| 1004                               | Attività STUDY COORDINATOR                                                                                                                                                                            | 100,00          | per visita                          |
| 1010                               | QA- GCP PER STUDIO DI FASE I                                                                                                                                                                          | 500,00          | una tantum alla firma del contratto |
| 1012                               | MEDICO FARMACOLOGO PER STUDIO DI FASE I                                                                                                                                                               | 500,00          |                                     |
| 1011                               | AUDIT-GCP PER STUDIO DI FASE I                                                                                                                                                                        | 500,00          |                                     |

| ATTIVITA' GESTIONE STUDIO S.C. OM1 |                                                                   |                 |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| Codice                             | Prestazioni                                                       | € per Promotore |                                     |
| 1001                               | Compenso forfettario per l'attività di start up e gestione studio | 2.000,00        | una tantum alla firma del contratto |
| 1006                               | INFERMIERE DI RICERCA                                             | 100,00          | per visita                          |

| S.C. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA |                                                                                               |                 |                                                     |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|
| Codice                                        | Prestazioni                                                                                   | € per Promotore |                                                     |
| 4002                                          | Risonanza magnetica nucleare (RM) senza e con contrasto PER DISTRETTO                         | 450,00          | in alternativa alla TAC e se clinicamente indicato  |
| 4011                                          | T.C. Senza e con Contrasto PER DISTRETTO                                                      | 280,00          | in accordo al protocollo e se clinicamente indicato |
| 73182                                         | T.C. 3 Distretti Senza E Con Mdc                                                              | 576,00          | in accordo al Protocollo                            |
| 88.91.2                                       | Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco encefalico, senza e con contrasto | 450,00          | in alternativa alla TAC e se clinicamente indicato  |

|         |                                                        |        |                                                                                                    |
|---------|--------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 73184   | T.C. 4 distretti senza e con mdc                       | 720,00 | Allo screening (in caso di lesioni non visibili con la TAC 3 distretti) e se clinicamente indicato |
| 73186   | T.C. 5 Distretti Senza E Con Mdc                       | 800,00 | Allo screening (in caso di lesioni non visibili con la TAC 3 distretti) e se clinicamente indicato |
| 87.44.1 | Radiografia del torace di routine, Nas                 | 100,00 | se clinicamente indicato e in caso di posizionamento CVC                                           |
| 88.76.1 | Ecografia Addome Completo                              | 150,00 | se clinicamente indicato                                                                           |
| 16      | Allestimento Cd Anonimo/Anonimizzazione delle immagini | 120,00 | se applicabile                                                                                     |
| 18      | Revisione Tac/recist                                   | 100,00 | ad ogni rivalutazione                                                                              |
| 3469    | Biopsia Percutanea Con Tac                             | 600,00 | in accordo al Protocollo                                                                           |
| 3457    | Biopsia Percutanea Con Ecografia                       | 400,00 | in accordo al Protocollo                                                                           |

| S.C. GASTROENTEROLOGIA - ENDOSCOPIA DIGESTIVA |                          |                 |                          |
|-----------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| Codice                                        | Prestazioni              | € per Promotore |                          |
| 33.24                                         | Broncoscopia con biopsia | 350,00          | in accordo al Protocollo |

| S.C. MEDICINA NUCLEARE |                                                        |                 |                          |
|------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Codice                 | Prestazioni                                            | € per Promotore |                          |
| 92.18.2                | Scintigrafia ossea o articolare globale corporea       | 253,85          | se clinicamente indicato |
| 92.18.6                | Tomoscintigrafia globale corporea (PET)                | 1.700,10        | in alternativa a 92.18.2 |
| 16                     | Allestimento Cd Anonimo/Anonimizzazione delle immagini | 120,00          | se applicabile           |

| S.C. CHIRURGIA GENERALEONCOLOGICA 4 -MELANOMI |                        |                 |                          |
|-----------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------|
| Codice                                        | Prestazioni            | € per Promotore |                          |
| 89.01.7                                       | Consulto dermatologico | 200,00          | se clinicamente indicato |

| S.C. CARDIOLOGIA |                                  |                 |                          |
|------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Codice           | Prestazioni                      | € per Promotore |                          |
| 89.01.3          | Visita Cardiologica              | 200,00          | se clinicamente indicato |
| X0391            | ECG in triplicato con intervalli | 120,00          | in accordo al protocollo |
| 89.52            | ECG Semplice                     | 60,00           | in accordo al protocollo |

| S.C. ANATOMIA PATOLOGICA 1 |                                                                                              |                 |                                     |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| Codice                     | Prestazioni                                                                                  | € per Promotore |                                     |
| 182                        | Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione<br><b>COSTO cad.</b>                | 20,00           | in accordo al Protocollo            |
| 186                        | Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor per lo svolgimento di indagini traslazionali | 100,00          | in accordo al Protocollo            |
| 183                        | Esame istologico (inclusione unica/multipla)                                                 | 300,00          | in caso di biopsia                  |
| 9098                       | Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni tissutali tumorali                             | 500,00          | una tantum alla firma del contratto |
| 176                        | Esame immunoistochimico                                                                      | 200,00          | se clinicamente indicato            |

| S.C. MEDICINA DI LABORATORIO |                                                      |                 |                          |
|------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Codice                       | Prestazioni                                          | € per Promotore |                          |
| 91.49.2                      | PRELIEVO DI SANGUE VENOSO                            | 6,40            |                          |
| 90.62.2                      | EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA)               | 9,00            |                          |
|                              | <b>TOTALE EMOCROMO</b>                               | <b>15,40</b>    | in accordo al protocollo |
| 90.05.1                      | Albumina [S/U/Du/liquido biologico)                  | 6,40            |                          |
| 90.23.5                      | Fosfatasi Alcalina (Alp)-(ALP)                       | 3,80            |                          |
| 90.04.5                      | (Alt) Transaminasi Gpt (Alt)-(ALT)                   | 3,80            |                          |
| 90.09.2                      | (Ast) Aspartato Aminotransferasi (Ast)-(AST)         | 3,80            |                          |
| 90.06.4                      | (Ami) Amilasi(S/U/liquido biologico/drenaggio)-(Amy) | 6,40            |                          |
| 90.10.2                      | Bicarbonati (Idrogenocarbonato)                      | 2,60            |                          |
| 90.44.1                      | Urea [S/P/U/Du7LB]                                   | 3,80            |                          |
| 90.11.4                      | (Ca) Calcio Totale [S/U/Du]-(Ca)                     | 3,80            |                          |
| 90.13.3                      | (Cl) Cloruro (S/U/DU/liquido Biologico)              | 3,80            |                          |
| 90.16.3                      | (Crea) Creatinina (S/U/Liquido 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            |                          |
| 90.40.4                      | (Na) Sodio (S/U/Du/(Sg)Er/LB)                        | 3,80            |                          |
| 90.37.4                      | Potassio [S/U/dU/(Sg)Er]                             | 3,80            |                          |

|         |                                                                                        |              |                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|
| 90.38.5 | Proteine [S/U/Du/LB]                                                                   | 3,80         |                          |
| 90.43.5 | (Uric) Urato [S/U/Du]                                                                  | 3,80         |                          |
| 90.25.5 | Gamma Glutamil Transpeptidasi (Gamma Gt)                                               | 3,80         |                          |
| 90.15.4 | (Cpk) Creatinchinasi (Cpk O Ck)                                                        | 5,10         |                          |
| 90.16.4 | Creatinina Clearance                                                                   | 5,10         |                          |
| 90.10.4 | Bilirubina Totale reflex. Incluso eventuale determinazione della Bilirubina frazionata | 3,50         |                          |
|         | <b>TOTALE BIOCHIMICA</b>                                                               | <b>96,40</b> | in accordo al protocollo |

|         |                                           |      |                          |
|---------|-------------------------------------------|------|--------------------------|
| 90.44.3 | Urine Esame Chimico Fisico E Microscopico | 5,10 | in accordo al protocollo |
|---------|-------------------------------------------|------|--------------------------|

|         |                                                  |              |                          |
|---------|--------------------------------------------------|--------------|--------------------------|
| 90.75.4 | (Pt) Tempo Di Protrombina (Pt)                   | 5,80         |                          |
| 90.76.1 | Tempo Di Tromboplastina Parziale attivata (aPTT) | 6,40         |                          |
|         | <b>TOTALE COAGULAZIONE</b>                       | <b>12,20</b> | in accordo al protocollo |

|            |                                 |               |                          |
|------------|---------------------------------|---------------|--------------------------|
| 90.42.1    | Tireotropina (TSH)              | 18,50         |                          |
| 90.42.3    | Tiroxina libera (FT4)           | 20,90         |                          |
| 90.43.3    | Triiodotironina libera (FT3)    | 20,90         |                          |
| 90.15.3.SC | Cortisolo (S/U)                 | 12,16         |                          |
| 90.15.2    | Ormone corticotropo ACTH        | 46,50         |                          |
|            | <b>TOTALE PANNELLO TIROIDEO</b> | <b>100,46</b> | in accordo al protocollo |

|         |                                                              |       |                                                   |
|---------|--------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------|
| 90.27.5 | Gonadotropina corionica BHCG (Subunità beta,molecola intera) | 35,75 | in accordo al Protocollo e procedura condizionale |
| 90.27.3 | Test Di Gravidanza: Gonadotropina Corionica Urinaria         | 15,10 | in accordo al protocollo                          |

| <b>S.C. SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUSIONALE (SIMT)</b> |                                                                                          |                        |                                    |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| <b>Codice</b>                                                 | <b>Prestazioni</b>                                                                       | <b>€ per Promotore</b> |                                    |
| 91.18.5                                                       | Virus Epatite B <HBV> Antigene HBsAg                                                     | 30,00                  | allo screening                     |
| 91.17.3                                                       | Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena) | 180,00                 | Se HBsAg+, oppure Se HBsAG- e ant. |
| 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 anti HCV +                      |
| 91.17.5                                                       | Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBcAg                                                    | 30,00                  | allo screening                     |
| 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+                       |
| 91.22.3 SC                                                    | HIV RNA                                                                                  | 121,94                 | se anti HIV+                       |

| <b>LABORATORIO FARMACOLOGIA S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1</b> |                                                         |                        |                                     |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| <b>Codice</b>                                           | <b>Prestazioni</b>                                      | <b>€ per Promotore</b> |                                     |
| 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 | per gene DNA,<br>per gene RNA  |
| 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 | per ADA, per citochine         |
| 9053 | Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint                                                                            | 30,00 | per ctDNA                      |
| 9056 | Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Farmacocinetica Prelievo Singolo/Multipli (Per Ogni Time Point)                                        | 25,00 | per ogni farmaco/<br>timepoint |
| 9057 | Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale per ogni invio                                                                                                                        | 20,00 | per ogni invio                 |

| CONSULTI   |                                         |                 |                             |
|------------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Codice     | Prestazioni                             | € per Promotore |                             |
| 89.01.8    | Consulto Endocrinologico                | 200,00          | se clinicamente<br>indicato |
| 89.01.9    | Consulto Gastroenterologico/Epatologico | 200,00          |                             |
| 89.01.B.SC | Consulto nefrologico                    | 200,00          |                             |
| 9721       | Consulto pneumologico                   | 200,00          |                             |
| 89.13.1.SC | Consulto Neurologico                    | 200,00          |                             |
| 9700       | Consulto Terapia Intensiva              | 200,00          |                             |

| ALTRE PRESTAZIONI |                                                                                                  |                 |                             |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Codice            | Prestazioni                                                                                      | € per Promotore |                             |
| 9718<br>MAC-05    | Terapia di supporto presso la struttura oncologia-<br>terapia di supporto al paziente oncologico | 275,00          | Se clinicamente<br>indicato |
| 2045              | Supporto alla trasfusione e/o per complicanze                                                    | 50,00           |                             |

| PRESTAZIONI DI DAY HOSPITAL ONCOLOGICO |                                                |                 |                             |
|----------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Codice                                 | Prestazioni                                    | € per Promotore |                             |
| 2005                                   | Trattamenti di durata superiore 1 h fino a 4 h | 250,00          | in accordo al<br>protocollo |
| 2008                                   | Trattamenti di durata > 10 minuti fino a 1 h   | 150,00          | in accordo al<br>protocollo |

| COSTI ALBERGHIERI |                                       |                 |
|-------------------|---------------------------------------|-----------------|
| Codice            | Prestazioni                           | € per Promotore |
| 2001              | Degenza per giorno                    | 500,00          |
| 2001              | Degenza per giorno                    | 500,00          |
| 2003              | Terapia intensiva-degenza giornaliera | 3.500,00        |

| RIMBORSO |                                                                        |                 |                              |
|----------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------|
| Codice   | Prestazioni                                                            | € per Promotore |                              |
| 3002     | Servizio di gestione "procedura rimborso spese viaggio/vitto/alloggio" | 36,30           | per gestione singola pratica |

| S.C. FARMACIA OSPEDALIERA |                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                    |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Codice                    | Prestazioni                                                                                              | € per Promotore |                                                                                                                                                    |
| 1050                      | Contabilità/gestione farmaco fino a 10 pz e Max 2 Farmaci (una tantum alla sottoscrizione del contratto) | 1.000,00        | una tantum alla firma del contratto                                                                                                                |
| 1052                      | Gestione farmaco oltre i primi 2                                                                         | 200,00          | una tantum alla firma del contratto<br>Addizionale a Codice 1050, per ogni farmaco aggiuntivo (+ 2 farmaci)                                        |
| 1054                      | Gestione IWRS - esclusivamente conferma ricezione                                                        | 250,00          | una tantum alla firma del contratto                                                                                                                |
| 1062                      | Preparazione farmaco da infusione                                                                        | 100,00          | A preparazione / infusione (si intende allestimento in Farmacia)                                                                                   |
| 1064                      | Dispensazione/Preparazione Farmaco Orale                                                                 | 20,00           | Per singola dispensazione (si intende consegna del farmaco ad operatore qualificato per successivo rilascio al paziente da parte del Prescrittore) |
| 1068                      | Eventuale distruzione di Farmaco residuo/scaduto                                                         | 100,00          | A procedura, se non ritirato da Promotore solo previo accordo con Farmacia - Si Intende AVVIO alla distruzione                                     |
| 1070                      | Gestione logistica del CREDO/box                                                                         | 200,00          | una tantum alla firma del contratto<br>Se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Promotore                                        |

|      |                                                                                                                |        |                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------|
| 1071 | Gestione logistica del CREDO box oltre 24h (Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte della Farmacia) | 500,00 | Una tantum<br>Gestione rapporti<br>con corriere da<br>parte Farmacia |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------|

| ALTRE PRESTAZIONI |                                                                                                                             |                 |                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Codice            | Prestazioni                                                                                                                 | € per Promotore |                             |
| 9075              | Posizionamento di un catetere venoso centrale "CVC" effettuato sotto guida ecografica (di tipo ARROW e PICC)-Escluso rx-    | 1.000,00        | Se clinicamente<br>indicato |
| 9076              | Posizionamento di un catetere venoso centrale "CVC" effettuato sotto guida ecografica (di tipo PORT e GROSHONG)-Escluso rx- | 1.300,00        |                             |

| PROCEDURE FATTURABILI - UNITA' OPERATIVA OM1 |                 |                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Prestazione                                  | € per Promotore | NOTE                                                    |
| Consenso informato emendamenti successivi    | 50,00           | Da prevedere per ogni emendamento previsto per paziente |

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

Si fa rinvio al modello **“Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”**, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale,

In accordo alla normativa applicabile, poiché la Sperimentazione può determinare, in taluni casi, la necessità di lunghi tragitti (comunque superiori ai 100 km per viaggio di andata o ritorno) da parte dei pazienti, il Promotore prevede il rimborso delle spese "vive" sostenute e documentate dai pazienti arruolati per recarsi dal proprio domicilio al Centro di sperimentazione,

Il rimborso spese è applicabile, inoltre, per un eventuale accompagnatore, se, per le condizioni mediche o età del paziente, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data la patologia e/o la popolazione in studio (es, pazienti minori),

Tale rimborso potrà essere riconosciuto solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il Centro di sperimentazione,

La raccolta dei giustificativi dovrà essere effettuata dallo Sperimentatore Principale che potrà avvalersi del modulo **“Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione”** (trasmesso con la documentazione di studio) compilato e sottoscritto,

Lo Sperimentatore Principale controllerà la congruità dei giustificativi raccolti con la presente procedura e li invierà unitamente al modulo sottoscritto all'Ufficio competente amministrativo del Centro di sperimentazione, che provvederà a predisporre la sua liquidazione,

I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso al Centro di sperimentazione per lo svolgimento della Sperimentazione, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per il Centro di sperimentazione,

Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste, a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore,

Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti da parte del Promotore, che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte dell'Ente delle fatture relative anche alle altre attività inerenti la Sperimentazione secondo le scadenze concordate, Nelle fatture dovranno essere indicati i dettagli del rimborso al fine di individuare precisamente la prestazione resa, **senza indicazione alcuna dei dati del paziente**,

#### **Voci di spesa di norma riconosciute e limiti di rimborso**

**Viaggi in treno:** saranno rimborsati viaggi in seconda classe,

**Viaggi in aereo:** saranno rimborsati viaggi esclusivamente in classe economica,

**Viaggi in taxi e autobus:** saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria / aeroporto / albergo al Centro nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio,

#### **Viaggi in auto:**

Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto propria avverrà alla tariffa piena sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet <http://www.aci.it> - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20,000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al modulo *"Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione"* quale giustificativo di spesa),

Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto a noleggio avverrà alla tariffa carburante sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet <http://www.aci.it> - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20,000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al modulo *"Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione"* quale giustificativo di spesa),

Saranno rimborsati i pedaggi autostradali,

Saranno rimborsati i costi del parcheggio,

- **Pernottamenti:** sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo/casa accoglienza o altra struttura ricettiva convenzionata (riferibile alla giornata di avvicinamento precedente l'accesso al Centro qualora giustificato, al giorno della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, oppure in caso di impossibilità del paziente a lasciare il sito del Centro a causa del proprio stato di salute), fino ad un importo massimo di € 120,00 per persona per notte,

Nel caso fosse necessario un numero di pernottamenti superiori a quelli previsti sulla base delle visite previste da Protocollo, il rimborso delle spese di pernottamento avverrà a seguito di autorizzazione preventiva del Promotore tramite lo Sperimentatore,

- N,B, per i pernottamenti presso locali in affitto: saranno rimborsati i costi riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, in misura proporzionale al canone di locazione concordato con il locatore,

#### **Pasti da consumarsi obbligatoriamente presso Bar o Ristoranti:**

- sarà rimborsato il pranzo nel giorno dell'accesso se il paziente e l'eventuale accompagnatore restano fuori casa per meno di 8 ore, fino ad un massimo di € 20,00, per persona;
- sarà rimborsata la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il trasferimento il giorno precedente l'accesso al Centro, fino ad un massimo di € 30,00 per persona;
- saranno rimborsati la colazione, il pranzo e la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore soggiornano in albergo (o altra struttura ricettiva), fino ad un massimo di € 60,00, al giorno, per persona;
- saranno rimborsati la colazione ed il pranzo se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il ritorno al domicilio nel giorno successivo all'accesso al Centro, fino ad un massimo di € 30,00 per persona.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b><br><i>"Studio di piattaforma di Fase 1b/2, multicentrico, in aperto, di combinazioni immunoterapiche selezionate in partecipanti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato non trattato in precedenza con elevata espressione di PD-L1"</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</b><br><i>"A Phase 1b/2, multicenter, open-label platform study of select immunotherapy combinations in adult participants with previously untreated advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with high PD-L1 expression"</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>TRA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>BETWEEN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori</b> (d'ora innanzi denominata " <b>Ente</b> "), con sede legale in via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano, C.F. n. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Teresa Montella, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente contratto (di seguito denominato il " <b>Contratto</b> ")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori</b> (hereinafter the " <b>Institution</b> "), headquartered in Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano, Tax code no. 80018230153 and VAT no. 04376350155, through its Legal Representative, Dr. Maria Teresa Montella, in the capacity of General Manager, granted with the powers to enter into this agreement (hereinafter the " <b>Agreement</b> ")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>E</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>AND</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER</b> , società a responsabilità limitata (SARL) iscritta al registro delle imprese di Nanterre con il numero 319416756, con sede legale in 22, Route 128, 91190 Gif-Sur-Yvette (Francia), Partita IVA n. FR 84319416756 (d'ora innanzi denominato " <b>Promotore</b> ") e <b>ADIR</b> , società a responsabilità limitata (SARL) del gruppo Servier, con sede legale in 22, Route 128, 91190 Gif-Sur-Yvette (Francia), Partita IVA n. FR 78319416657, (in qualità di Società che finanzia lo Studio), entrambe rappresentate dall' <b>Istituto di Ricerca Servier S.r.l.</b> , con sede legale in Via Luca Passi, 85 – 00166 Roma, C.F. n. 04011170588 e Partita IVA n. 01275341004, nella persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Nicoletta Gandolfi, in qualità di Direttore Generale, (d'ora innanzi denominata " <b>Società</b> ") che, in forza di idonea Procura conferita in data 26 ottobre 2018 e con efficacia a decorrere dal 1 dicembre 2018, agisce in nome e per conto del Promotore della Sperimentazione per la sottoscrizione digitale del presente Contratto. | <b>Institut de Recherches Internationales Servier</b> , a limited liability company (SARL) duly organized, registered with the Trade and Companies Register of Nanterre, under number 319416756, headquartered in 22, route 128, 91190 Gif-Sur-Yvette Cédex (France), VAT no. FR 84319416756 (hereinafter the " <b>Sponsor</b> ") and <b>ADIR</b> , a limited liability company (SARL) of the Servier group, headquartered in 22, route 128, 91190 Gif-Sur-Yvette (France), VAT no. FR 78319416657 (as the Company that finances the study) both represented by <b>Istituto di Ricerca Servier S.r.l.</b> , a company headquartered in Via Luca Passi n. 85 – 00166 Rome tax code 04011170588 and VAT no. 01275341004, through its Legal Representative, Dr. Mrs. Nicoletta Gandolfi, as General Manager (hereinafter the " <b>Company</b> "), which by virtue of the suitable authority/mandate of 26/10/2018 and effective from 1 December 2018, is acting in the name and on behalf of the trial Sponsor for the digital signing of this Agreement. |
| di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la <b>Parte</b> /le <b>Parti</b> "                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | hereinafter individually/collectively " <b>the Party/the Parties</b> "                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Premesso che:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Whereas:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: <i>"Studio di piattaforma di Fase 1b/2, multicentrico, in aperto, di combinazioni immunoterapiche selezionate in partecipanti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato non trattato in precedenza con elevata espressione di PD-L1"</i> (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo Codice <b>SPLFIO-174</b> versione n. 2.1 del 23/05/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito " <b>Protocollo</b> "), codice EUCT n. 2023-508730-34 presso l'Ente, sotto la responsabilità del <b>Dott. Matteo Duca</b> , in qualità di Responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), Dirigente Medico presso la s.c.                                                                                                                                                                                                | A. it is in the interest of the Sponsor to conduct, pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter "Regulation"), the clinical trial entitled: <i>"A Phase 1b/2, multicenter, open-label platform study of select immunotherapy combinations in adult participants with previously untreated advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with high PD-L1 expression"</i> (hereinafter the " <b>Trial</b> "), relating to the Protocol Code <b>SPLFIO-174</b> version No. 2.1 of 23/05/2024 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter "Protocol"), EUCT code No. 2023-508730-34 at the Institution, under the responsibility of <b>Dr. Matteo Duca</b> , as the Scientific Head of the trial that is the subject of this Contract (hereinafter "Principal Investigator"), Medical Director at S.C. Oncology Medicine 1, directed by prof. Filippo de Braud (hereinafter "the Trial Center");                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oncologia Medica 1, diretta dal prof. Filippo de Braud (di seguito "Centro di sperimentazione");                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Nicoletta Gandolfi. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | B. the Sponsor has appointed Dr. Nicoletta Gandolfi as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Institution;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| C. tramite appositi accordi separati, il Promotore ha incaricato IQVIA INC., con sede legale in One IMS Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, USA (di seguito denominata "IQVIA") ad agire per conto del Promotore quale agente amministrativo dei pagamenti all'Ente e IQVIA LTD., con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito ad agire per conto del Promotore nella gestione dei servizi di monitoraggio previsti dal presente Contratto, nonché nel trattamento dei dati della Sperimentazione, fermo restando che IQVIA INC. e IQVIA LTD. non sono da considerare Parti Contraenti ai sensi del presente Contratto;                                                                                                                                                                                                                                                              | C. through separate agreements, the Sponsor has appointed IQVIA INC. - having its principal place of business at One IMS Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, USA (hereinafter referred to as "IQVIA") to act on behalf of the Sponsor as administrative agent for payments to the Institution and IQVIA LTD., having its principal place of business at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, United Kingdom, RG1 3JH, to act on behalf of the Sponsor in the management of the monitoring services provided for in this Agreement as well as in the processing of trial data, being understood that IQVIA Inc. and IQVIA Ltd. are not to be considered Contracting Parties under this Agreement;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | D. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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 " <b>Co-sperimentatori</b> "), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;                                                                                                                                                                                                                                                      | E. the Principal Investigator and his or her direct collaborators who are qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter " <b>Co-Investigators</b> "), as well as all other individuals who carry out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are eligible to conduct the Trial in accordance with applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of Good Clinical Practice, and possess the necessary statutory and regulatory requirements, including compliance with applicable regulations regarding 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 may, subsequently, be otherwise agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its own facilities;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| G. La procedura amministrativa relativa alla gestione del rimborso delle "spese vive" ai pazienti partecipanti alla Sperimentazione sarà gestita in forza di idoneo contratto tra l'Ente e un fornitore (di seguito il "Fornitore"), specificatamente individuato dall'Ente nella società <i>New Aurameeting S.r.l.</i> con sede legale in Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 Milano, P.IVA n. 04055900965. Tale contratto prevede la possibilità di avvalersi del Fornitore per l'attivazione della procedura relativa ai rimborsi delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa applicabile, come meglio disciplinato all'art. 6.9. L'Ente, in qualità di Titolare del trattamento dei dati dei pazienti ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 7 del GDPR, ha provveduto a tutti gli adempimenti necessari per riconoscere | G. The administrative procedure relating to the management of the reimbursement of "out-of-pocket expenses" to patients participating in the Trial will be managed by virtue of a suitable contract between the Entity and a supplier (hereinafter the "Supplier"), specifically identified by the Entity in the company New Aurameeting S.r.l. with registered office in Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 of the reimbursement of "out-of-pocket expenses" to patients participating in the Trial will be managed by virtue of a suitable agreement between the Institution and a Supplier ( hereinafter the "Supplier"), specifically identified by the Institution in the company <i>New Aurameeting S.r.l.</i> with registered office in Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 Milan, VAT no. 04055900965. This agreement provides for the possibility of using the Supplier to activate the reimbursement procedure relating to the reimbursement of "out-of-pocket" expenses incurred in relation to each health service provided at the |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| al Fornitore la qualifica di Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Institution, in compliance with the provisions of the applicable legislation, as better regulated by art. 6.9. The Institution, in its capacity as Data Controller of patient data pursuant to Article 4, paragraph 7 of the GDPR, has taken all the necessary steps to recognize the Supplier as Data Processor, pursuant to Art. 28 of the GDPR.;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| H. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | H. the Institution has the equipment necessary to execute the Trial in accordance with the Protocol;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| I. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA n. 0079499 del 19 Giugno 2024, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 20 Giugno 2024, che include il parere emesso dal <i>Comitato Etico Territoriale Lombardia 2</i> ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I. the Trial has been duly authorized under Chapter II of the Regulations, subject to the AIFA national authorization no. 0079499 of 19 June 2024, order uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulations on 20 June 2024, which includes the opinion issued by the <i>Territorial Ethics Committee Lombardia 2</i> ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| J. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | J. pursuant to Article 76 of the Regulations and applicable national regulations, the Sponsor has taken out the insurance policy as further specified in Article 8 of this Agreement below;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| K. 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: <i>Aggiunta della premessa al punto G) per disciplinare la procedura amministrativa relativa al rimborso delle spese vive ai pazienti partecipanti alla Sperimentazione, come meglio dettagliato al successivo articolo 6.9;</i> | K. in negotiating this Agreement, the Parties relied on the outline approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, Paragraph 6, of Law No. 3 of January 11, 2018, and, in compliance with the homogeneity of administrative, economic, and insurance aspects referred to therein, considered to supplement and/or amend the relevant provisions, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons: <i>Addition of the preamble to point G) to regulate the administrative procedure relating to the reimbursement of out-of-pocket expenses to patients participating in the Trial, as better detailed in article 6.9 below;</i> |
| Tutto ciò premesso tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Art. 1 - Interezza del Contratto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Art. 1 – Entirety of the contract - Recitals</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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), the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Art. 2 - Oggetto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Art. 2 - Subject of the agreement</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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 Institution 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 must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in accordance with the current regulations on clinical trials of medicines and with the ethical and deontological principles that inspire the medical activity of the healthcare staff involved in various capacities.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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 contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance with the current legislation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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 della Sperimentazione (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 alla Sperimentazione 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 Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione. | 2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of the patients, when the circumstances exist, may take urgent and appropriate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the Trial (discontinuation of treatment for patients already involved in the Trial, or discontinuation of the inclusion of new subjects), in the manner provided for in Art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, without prejudice to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial Centers, as well as the Trial participants about the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, promptly completing the procedures required by the current regulations. The Sponsor, having been notified by the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly report to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the time limits set forth in Paragraph 2 of Article 42 of Regulation (EU) no. 536/2014, also in accordance with Paragraph 3 by reporting. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di almeno <b>2 soggetti</b> entro giugno 2026, tenuto conto del limite massimo di <b>132 pazienti</b> candidabili alla Sperimentazione a livello globale (<b>18 pazienti in Italia</b>) e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche (estendendolo o riducendolo), in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, così come l'eventuale disponibilità a far arruolare ulteriori pazienti presso l'Ente. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p> | <p>2.6 As the Trial involves competitive inclusion of patients, it is expected by the Institution to include <b>2 subjects</b> at least in the period until June 2026, considering the maximum limit of <b>132</b> patients eligible for the Trial globally (<b>18 patients in Italy</b>) and the terms set by the Sponsor.</p> <p>The planned period of inclusion is subject to change (expanding or reducing), depending on its progress also at the international level. The Sponsor will promptly notify the Principal Investigator in writing of the closing date of enrolment, as well as any availability to have additional patients enrolled at the Institution. Upon reaching the total number of patients planned for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for patients who have already provided their consent to participate in the Trial, unless they themselves withdraw their consent. The Sponsor will send appropriate and timely notice to the Institution.</p>                          |
| <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione, rispetto alla data di conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, come previsto nel Protocollo (cfr. art. 7). L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di 25 anni (come indicato all'articolo 58 del Regolamento dell'Unione Europea n. 536/2014). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di sperimentazione 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>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the documentation pertaining to the Trial (permanent file "<i>trial master file</i>") for the period and according to the specifications indicated by the current legislation, with respect to the date of the conclusion of the Trial at the Institution, as provided in the Protocol (see Art. 7). The Institution undertakes, as of the date of this measure, to retain the documentation for a period of 25 years (as indicated in Article 58 of European Union Regulation 536/2014). The Sponsor is obliged to notify the Trial Center of the expiration of the term of the retention obligation. At the request of the Sponsor, after the expiration of the aforementioned term, the Parties may agree on the terms of a further retention period, making the data anonymous in advance.</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 l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>                               | <p>2.8 The Institution and the Sponsor, each for the areas of its own competence, also undertake to store the aforementioned documentation by adopting forms of document digitization (or dematerialization) where applicable. Regardless of whether or not the storage of documentation pertaining to the Trial concerns personal data (whether of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor will have to adopt all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and carry out any security controls required by the regulations in force, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must guarantee not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability throughout the period provided for by the storage obligation. For the fulfillment of this obligation, both the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this archiving obligation.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2.9 The Sponsor, Institution and Principal Investigator must comply with the directives, directions, instructions, and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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 stesso. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. | 3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-Investigators"), as well as by personnel, both medical and non-medical, appointed by the Institution itself. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and have received adequate training in advance according to current regulations, from the Sponsor; each of them must have indicated their willingness to participate in the Trial. |
| 3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3.2 The Parties note that the Principal Investigator shall be held to any responsibilities and obligations imposed on that figure by current regulations on clinical drug trials.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is extraneous to existing relationships between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators, and all other personnel participating in the Trial, thus remaining relieved of any claims they may make in connection with the Trial.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3.4 In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulations, as well as Article 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of May 14, 2019, as amended by Article 11-bis of Law No. 77 of July 17, 2020, converting Legislative Decree No. 34 of May 19, 2020 ("Relaunch Decree").                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 principale indicato dall'Ente garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure quest'ultimo non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> | <p>3.5 Should the relationship between the Principal Investigator and the Institution terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a substitute and reporting it in the European electronic database. The indication of the replacement must be subject to approval by the Sponsor and the relevant Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator is eligible to continue, accepts the terms and conditions of this Agreement, and undertakes to comply with the Protocol in the execution of the Trial. Pending approval of the substantive amendment to change the Principal Investigator, the Principal Investigator designated by the Institution shall ensure the necessary experimental activity.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the substitute proposed by the Institution or the Institution does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Contract in accordance with the provisions of Article 7.</p> |
| <p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve assicurarsi che sia stato acquisito il consenso informato di ciascun 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>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall ensure that the informed consent of each patient or his/her legal representative has been acquired, in accordance with the current laws on clinical trials and the consent to the processing of personal data in accordance with the current national and EU regulations on the protection of personal data, as subsequently declined in Article 11.</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 dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the timeframe required by the applicable legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other relevant clinical information specified in the Protocol (e.g., pregnancy) directly or indirectly related to the performance of the Trial, as required by the Protocol, the Good Clinical Practice Standards, and applicable pharmacovigilance and clinical drug trial legislation.</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 Institution shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and personnel placed under his responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione (5 giorni lavorativi).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all properly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and manner prescribed by the Protocol of the Trial and applicable regulations, either in paper or electronic format, and in any case in a timely manner as per GCP, within the time limits prescribed by the Protocol of the Trial (5 working days).</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 (5 giorni lavorativi).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3.8.2 The Principal Investigator also agrees to resolve clarification requests ( <i>queries</i> ) generated by the Sponsor within the timeframe stipulated in the Trial Protocol (5 working days).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi dal Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.                                                                                                                                            | 3.8.3 In order to verify the correspondence between the data recorded in the CRF and those contained in the original documents (e.g., medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the original data during monitoring visits and during any Sponsor audits and inspections by Competent Authorities, including remote modalities, provided that the rules on confidentiality and protection of patients' personal data are not violated.                                                                                                                                                                                          |
| 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, given adequate notice, must allow for the proper conduct of monitoring and auditing activities and inspections at the Trial Center by the Sponsor's staff and by the Competent Authority, activities carried out to ensure the smooth execution of the Trial.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3.9 Non Applicabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3.9 Not Applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3.10 The Institution will promptly notify the Sponsor if a Competent Authority notifies the Institution of a notice of inspection/audit relating to the Trial and, unless expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to participate therein, while sending to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purpose of or because of the inspection/audit.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3.11 Such activities, however, shall in no way affect the conduct of the ordinary institutional activities of the Institution.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.12 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52. | 3.12 The Institution and the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial under this Contract will be used exclusively for the Trial covered by this Contract, in accordance with the provisions of the Protocol and current regulations. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of a specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian), the favorable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the safeguards provided by the regulations in force and the guidelines referred to in Art. 1 of Legislative Decree No. 52 of May 14, 2019. |
| <b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Art. 4 - Trial Drugs – Materials and Services</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (<i>Cemiplimab</i>, <i>S095018</i>, <i>S095024</i> e <i>S095029</i>) in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali 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, quali kit di laboratorio (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 Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and enough of the pharmaceutical products relating to the Trial (<i>Cemiplimab</i>, <i>S095018</i>, <i>S095024</i> e <i>S095029</i>) free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The quantities of the Trial Drugs, Auxiliary Drugs and Background Therapy charged to the Sponsor must be appropriate to the numerosity of the case series being treated. Receipt and tracking of the drugs must be done with batch registration. Background therapies not included in the therapeutic comparison strategies will remain the responsibility of the Sponsor. The Sponsor also undertakes to provide at its own expense any other materials necessary for the execution of the Trial, as lab kits (hereinafter, "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, inherent to the use of the Trial Drugs or the 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 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 Medicinale Sperimentale oggetto della Sperimentazione clinica al termine della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal Medicinale 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 Medicinale Sperimentale 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 del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di Consenso Informato.</p> | <p>4.2 Upon the fulfillment of the conditions set forth in the current regulations on the therapeutic use of drug undergoing clinical trials, with particular regard, to the Declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable and unless reasons to the contrary are to be specified in writing, to make the Trial Drug under the Clinical Trial available at the end of the Trial, beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from the Trial Drug, as assessed according to the judgment of the Principal Investigator (regardless of the applicability or otherwise of the D. M. Sept. 7, 2017 "Regulation of therapeutic use of investigational drug under clinical trial"). In patients with clinical benefit, the supply of the Trial Drug will be continued until it is made available through ordinary dispensing channels, 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 overt to Trial participants in 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 s.c. Hospital Pharmacy of the Institution, 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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla s.c. Farmacia Ospedaliera dell'Ente, con la descrizione del tipo di Medicinale Sperimentale, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (Codice di Protocollo, Sperimentatore principale e Centro di sperimentazione interessato).                                                                                                                                                                                                                                         | 4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the s.c. Hospital Pharmacy of the Institution, describing the type of Trial Drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol Code, Principal Investigator, and Trial Centre).                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4.6 (a) All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| In alternativa, se non ritirati dal Promotore, i Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente avviati alla distruzione dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto avvio allo smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per l'avvio allo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo di € 100,00, come indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - Parte 1) al presente Contratto. | Alternatively, if not collected by the Sponsor, all the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be sent to destruction by the Institution, at the Sponsor's expense. The Institution shall provide the Sponsor with certification of disposal start, in accordance with current regulations. With regard to the disposal's start of unused Trial Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the Institution the amount of € 100,00 as indicated in Annex A (paragraph "Charges and Fees" - part 1) to this Agreement. |
| <b>Art. 5 – Comodato d'uso</b><br>Non applicabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Art. 5 – Loan</b><br>Not applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Art. 6 - Corrispettivo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Art. 6 – Remuneration</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad <b>€ 4.383,00</b> (IVA non applicabile – ex Art. 7 ter comma 1° - DPR 633/1972) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i> .                                                                                                      | 6.1 The agreed fee, previously assessed by the Institution, per eligible, evaluable patient who has completed the Trial Treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the execution of the Trial Treatment and the costs of all related activities, is <b>€ 4.383,00</b> (VAT not applicable - ex Art. 7 ter paragraph 1 - Presidential Decree 633/1972) per patient, as better detailed in the Budget attached herein sub A.                                                            |
| 6.2 IQVIA per conto del Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto, concordato tra le Parti, da inviare all'indirizzo e-mail: clinical_trial_payment@istitutotumori.mi.it; paola.milone@istitutotumori.mi.it.<br>In virtù dell'apposito separato Contratto stipulato tra il Promotore e IQVIA, come citato nelle Premesse al Contratto, il pagamento del compenso di cui sopra verrà                                                                                                                                                                                     | 6.2 IQVIA on behalf of the Sponsor agrees to pay what is due under this Article on the basis of what is shown in appropriate statement/accounts, agreed upon by the Parties, to be sent to the following e-mail address: clinical_trial_payment@istitutotumori.mi.it; paola.milone@istitutotumori.mi.it.<br>Pursuant to the separate agreement between the Sponsor and IQVIA, as mentioned in the Premises of the Agreement, the payment of the fee will be made on behalf of the Sponsor by IQVIA with the cadence indicated in the Budget (Attachment A,                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>effettuato in nome e per conto del Promotore da parte di IQVIA, 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>section "Settlement and Invoices") based on the number of patients involved in the relevant period, the treatments performed by them according to Protocol, and in the presence of the relevant CRF/eCRFs duly completed and deemed valid by the Sponsor based on the activities performed.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>6.3 Gli esami di laboratorio, nonché diagnostico/strumentali, indicati in Allegato A (Paragrafo "Oneri e Compensi" - Parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>6.3 The laboratory examinations, as well as diagnostic/instrumental examinations, indicated in Attachment A (Paragraph "Charges and Fees" - Part 1), required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not burden the Institution in any way since they are performed centrally.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Tutti gli esami di laboratorio, nonché diagnostico/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 dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>All laboratory examinations, as well as diagnostic/instrumental examinations and any other additional services/activities not included in the agreed fee per eligible patient, requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Attachment A (Section "Charges and Fees" - Part 2), will be reimbursed and billed by the Sponsor in addition to the agreed fee per 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 soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>                                                                                                                                                                                                                 | <p>6.4 The Institution will not receive any compensation for patients who cannot be evaluated due to non-compliance with the Protocol, violation of Good Clinical Practice standards, or non-compliance with current regulations regarding clinical trials of drugs. The Institution will also not be entitled to any compensation for patients involved subsequent to the Sponsor's notice of discontinuation and/or termination of the Trial or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, where not agreed upon with the Sponsor.</p>                                                                                                                                                                                                      |
| <p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tramite IQVIA, soggetto incaricato di eseguire i pagamenti per conto del Promotore, 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 In addition, the Sponsor will reimburse the Institution, through IQVIA, entity in charge of payments on behalf of the Sponsor for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations, not provided for in the Protocol or in subsequent amendments to the same, and not already covered by the fees listed above, if such activities are indispensable for the proper clinical management of the investigational patient. Reimbursement will be made only on the condition that such activities and related costs are promptly communicated, justified, and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, subject to the communication in coded form of the patient's personal data.</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 becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement, by an addendum/amendment, this Contract, providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.</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).<br/>Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE: <b>ADIR</b><br/>22, Route 128 - 91190 Gif-Sur-Yvette (Francia)<br/>CODICE DESTINATARIO/PEC: non applicabile<br/>C.F. non applicabile<br/>P.IVA: <b>FR 78319416657</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>6.7 In compliance with the regulations on the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and provision of services even between private individuals, the Institution will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmitted through the Interchange System (SDI).<br/>The Sponsor shall report the necessary data for the issuance of the electronic invoice:</p> <p>CORPORATE NAME: <b>ADIR</b><br/>22, route 128 - 91190 Gif-Sur-Yvette (France)<br/>DESTINATORY CODE/PEC: not applicable<br/>C.F. not applicable<br/>VAT: <b>FR 78319416657</b></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 Payments made for services performed by the Institution (i) represent the fair market value of such services, as adjusted against the applicable fee schedule at the Institution, (ii) have been negotiated on normal commercial terms, and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or otherwise by reference to such prescriptions or other economic activity generated between the Parties. Against the activities performed or expenses incurred by including Patients in the Trial, to the payment of which the Sponsor is obligated, neither the Institution nor the Principal Investigator will seek any other reimbursement or consideration from any other party.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>6.9 <i>(Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)</i><br/>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 Competente. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia, in forza di idoneo contratto in essere fra l'Ente e il suo Fornitore. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese, con relativi giustificativi, alla Data Manager afferente alla s.c. Oncologia Medica 1 dell'Ente, la quale, ai fini della copertura da parte di IQVIA per conto del Promotore, provvederà debitamente alla validazione e codifica di tale elenco e alla trasmissione del medesimo al Fornitore. L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Fornitore dell'elenco, debitamente validato e codificato, delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Fornitore invierà il consuntivo delle pratiche gestite nel periodo di riferimento all'Ente che a sua volta lo invierà ad IQVIA. IQVIA per conto del Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente, secondo la tempistica contrattuale mensile e pagamento a 30 giorni data fattura fine mese, previa emissione di fattura da parte</p> | <p>6.9 <i>(Where provided for in the protocol and where the conditions provided by law are present)</i><br/>The Sponsor also makes available to patients participating in the Trial the possibility of obtaining coverage of "out-of-pocket" expenses incurred in connection with each health care service performed at the Institution, in compliance with applicable regulations, through the procedures, ceilings and eligible expenses previously approved by the Competent Ethics Committee. Expenses must be covered exclusively through the administration of the Institution, which will implement its own procedures in this regard, by virtue of a suitable agreement in place between the Institution and its Supplier. Each patient will submit the list of expenses, with relative receipts, to the Data Manager pertaining to the Medical Oncology 1 s.c of the Institution who for the purpose of coverage by the IQVIA on behalf of the Sponsor, will duly validate and code this list and transmit it to the Supplier itself. The Institution, in consideration of the duration of the Trial, will agree on deadlines for the submission to the Supplier of the list, duly validated and coded, of expenses related to the patients and submitted to the Institution on health services performed during the reporting period. The Supplier will send the final balance of the files managed in the reference period to the Institution, which in turn will send it to the IQVIA. The IQVIA on behalf of the Sponsor will be able to check the amounts claimed by comparing them with the visits performed by the patients and will make the relevant payments to the Institution, according to the monthly contractual timing and payment within 30 days of the invoice date at the end of the month, subject to the issuance of an invoice by the Institution itself. It will then be the responsibility of the Institution, via the</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>dell'Ente medesimo. Sarà quindi responsabilità dell'Ente, tramite il Fornitore, provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente arruolato nella Sperimentazione, secondo le modalità e i termini di cui alla <i>"Dichiarazione di Rimborso per il paziente"</i> ed eventuali modifiche alla stessa (di seguito <i>"Dichiarazione"</i>), presentata ed approvata dal Comitato Etico Competente, nonché gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato Allegato A (al Paragrafo <i>"Oneri e Compensi"</i> – Parte 3).</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.</p> <p>Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento, da parte di IQVIA per conto del Promotore, all'Ente degli importi dovuti, 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>Supplier, to cover the expenses for each patient enrolled, according to the terms and conditions set out in the "Declaration of Reimbursement for the Patient" and any amendments thereto (hereinafter "Declaration"), submitted and approved by the Competent Ethics Committee, as well as the amounts in the table detailed in the Budget attached hereto Annex A (under "Charges and Fees" - Part 3).</p> <p>It is understood that, in the event of non-compliance by the Supplier, which is and remains a third party with respect to this Contract, the Institution will remain fully liable to the Sponsor for all the obligations referred to in this Agreement, including those that may be entrusted by the Institution to the Supplier. The patient will be reimbursed only after the payment to the Institution of the amounts due by the IQVIA on behalf of the Sponsor, according to the monthly contractual timing and payment within 30 days of receipt of the invoice. The invoices must indicate the details of the reimbursement in order to precisely identify the service rendered, without any indication of the patient's data.</p> |
| Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | All costs related to items not specified in Appendix A will not be reimbursed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al Beneficiario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | The Parties agree that any bank fees and charges due for foreign wire transfers shall be charged in full to the originator and under no circumstances may they be deducted from the amount that is credited to the beneficiary.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Art. 7 - Durata, Recesso, Risoluzione e Sospensione</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Art. 7 - Duration, termination, resolution, and suspension</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ( <i>"Data di decorrenza"</i> ) e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, indicativamente prevista entro luglio 2027, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 7.1 This Agreement shall be effective as of the date it is last signed ( <i>"Effective Date"</i> ) and shall remain in effect until the effective conclusion of the Trial, at the Institution, indicatively expected by July 2027, as set forth in the Study Protocol, unless modified by agreement of the Parties.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Notwithstanding the above, this Agreement will be effective following the issuance 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 Institution reserves the right to terminate this Contract by written notice of 30 days to be forwarded to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC in the cases of:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi IQVIA, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> <li>- 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.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor, proposition of arrangements including out-of-court settlements with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above situation affects IQVIA, the Sponsor will be obliged to take over and continue the activity, if it does not procure the intervention of another CRO, approved by the Sponsor, to replace the one that has become insolvent;</li> <li>- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or establishment with them of an agreement for the moratorium of debts.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | The notice will take effect upon receipt by the Sponsor/CRO of the above notice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.                                                                                                                                                               | 7.3 The Sponsor, pursuant to Article 1373, paragraph 2, of the Civil Code, reserves the right to terminate this Agreement at any time for justified reasons by written notice sent by registered mail with return receipt or PEC, with 30 days' notice. Such notice shall be effective upon receipt by the Institution of said notice.                                                                                                                                                                                                        |
| In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, IQVIA per conto del 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 ( <i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. | In the event of the Sponsor's withdrawal, however, the obligations undertaken, and expenses incurred by the Institution as of the date of the notice of withdrawal are unaffected. In particular, IQVIA on behalf of the Sponsor shall pay the Institution all documented and noncancellable expenses incurred by the Institution to ensure the proper and effective execution of the Trial (where applicable, including expenses incurred by the Institution with respect to patient-participants), as well as fees accrued up to that time. |
| In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e i risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.                                                                                                                                                                                                                                                                       | In the event of early termination, the Sponsor is entitled to receive, as the original owner, all data, and results, even partial, obtained by the Institution during the course of the Trial and even thereafter, if derived from or related to it.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 7.4 In the event of discontinuation of the Trial, pursuant to applicable regulations, the Sponsor shall pay the Institution the reimbursement of expenses and fees accrued and documented up to that time.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del presente Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 7.5 It is understood, however, that the early termination of this Agreement shall not give rise to any right of either Party to make, against the other, claims for compensation or demands for payment beyond what has been agreed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.                                                                                                                                              | 7.6 The effects of this Contract shall automatically terminate pursuant to Article 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled any of its obligations under this Contract within 30 days of the other Party's written request for fulfillment. In any case, the applicability of Articles 1218 et seq. of the Civil Code shall remain unaffected.                                                                                                                                                                          |
| 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.              | 7.7 In the event of termination of this Agreement not arising from the Institution's default, the Institution shall be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to compensation for services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activity performed up to the time of termination. The Institution agrees to return to the Sponsor any amounts already settled and related to activities not performed.          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.8 In tutti i casi di interruzione, o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.                                                                                                                                                                                                                                                    | 7.8 In all cases of interruption, or termination of this Agreement, every precaution will be implemented to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and in the manner provided for in Article 4.2, therapeutic continuity.                                                                                                                                                                            |
| <b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Art. 8 - Insurance coverage</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 8.1 The Sponsor is obliged to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the Clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Centro di Sperimentazione dell'Ente, sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.                                                                                                                                           | 8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulations and Law No. 24 of March 8, 2017, and their respective implementing provisions, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the assumptions of liability of the Trial Center at the Institution, the health institution where the Trial is located, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Trial Center.                                                                                     |
| 8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01586289-14070, con la Compagnia HDI Global SE – Rappresentanza Generale per l'Italia) 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 Competente rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione. | 8.3 The Sponsor declares, by signing this Contract, that it has taken out adequate insurance policy (No. 390-01586289-14070, with HDI Global SE Company – General Representation for Italy) for third party liability to cover the risk of any damages arising to patients from participation in the Trial, in accordance with the provisions of the Ministerial Decree of July 14, 2009. The insurance policy was deemed by the Competent Ethics Committee to follow the terms of the law and adequately protecting those involved in the Trial. |
| 8.4 Il Promotore, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 8.4 The Sponsor, by signing this Contract, declares that it assumes responsibility for the consequences associated with any inadequacies, including those which have occurred, of the insurance coverage in question, supplementing them where necessary consistent with the provisions of Article 8.1.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal presente Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione, anche per il prosieguo della Sperimentazione medesima, ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.                                                                                                                                                                                                                                                                        | 8.5 The Sponsor in particular, if it intends to withdraw from this Agreement, guarantees that the Insurance Company will in any case ensure the coverage of the subjects already included in the clinical Trial also for the continuation of the same Trial in accordance with Article 2 paragraph 3 of Ministerial Decree 14/07/09.                                                                                                                                                                                                              |
| 8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare al Promotore l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice stipulate a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il Medicinale Sperimentale, ai sensi dell'articolo 1910 Codice Civile.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 8.6 At the time of the claim, the Institution shall notify the Sponsor of the existence of RCT Medical Malpractice liability insurance coverage taken out to cover both the Institution and the medical personnel who administered the Trial Drug, pursuant to Article 1910 Civil Code.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Art. 9 - Final report, ownership, and use of results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 9.1 The Sponsor agrees to disclose all results of the Trial even if negative.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for sending within the deadlines stipulated in the current regulations to the Principal Investigator and the Ethics Committee the summary of the results of the Trial itself. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the Trial results to the EU database in the manner prescribed by Art 37.4 of Regulation (EU) No. 536/2014.</p>                                                                                                             |
| <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> | <p>9.3 All data, results, information, materials, discoveries, and inventions arising out of the execution of the Trial, in pursuance of the objectives of the Trial, shall be the exclusive property of the Sponsor without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be acknowledged as their authors.</p> <p>In the face of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at the Sponsor's expense, with the support, including documentary support, useful for this purpose.</p> |
| <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>9.4 The Institution may use the data and results of the Trial, of the processing of which it is the autonomous owner under the law, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use shall in no case affect the secrecy of the same and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate od ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their own prior knowledge (<i>background knowledge</i>) and knowledge developed or obtained during the Trial, but irrespective of and independent of its conduct and objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche in caso di sospensione ovvero dopo la risoluzione o comunque la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even in the event of suspension or after the termination or otherwise termination of the effects of this Contract.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Art. 10 - Confidentiality of technical and commercial information and dissemination of results</b></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 artt. 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>10.1 By signing this Agreement, each of the Parties undertakes to keep confidential, for the entire duration of this Agreement (term extendable by negotiation until they fall into the public domain, if necessary based on any agreements with licensors) all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the other Party, and/or developed in the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which are classifiable as "Trade Secrets" pursuant to Art. 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting all appropriate contractual, technological or physical measures for their protection, including with respect to its own employees, collaborators, sub-contractors, successors or assigns. assignors or assignees.</p> |
| <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Each Party further represents and warrants the following:</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>(i) its Trade Secrets have been lawfully acquired, used, and disclosed and there are no - to the best of its knowledge - legal actions, disputes, claims or damages brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</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>(ii) it shall, therefore, indemnify and hold the other Party harmless from any legal action, dispute, claim, or indemnification brought, even out of court, by third parties claiming ownership of 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 e 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 obliged to the proper and adequate dissemination and publication of the results of the Trial as well as their appropriate communication to participating patients and patient representatives. The Sponsor, in accordance with current regulations, is obliged to promptly make public the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Trial as soon as they are available from all participating Centers and in any case no later than the deadlines established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>10.3 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>10.3 The Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, subject to the applicable provisions on confidentiality of sensitive data, protection of personal data and protection of intellectual property, as well as in accordance with the terms and conditions set forth in this Contract.</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 necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> | <p>To guarantee the correctness of the collection and truthfulness of the processing of the data and results of the Trial obtained at the Institution, with a view to their submission or publication, at least 60 days prior to them the Principal Investigator shall transmit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published. Should questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to regulatory, patent, or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator will proceed within the next 60 days to review the document. The Principal Investigator will agree to consider the Sponsor's suggestions in the submission or publication only if they are necessary for the protection of the confidentiality of information, personal data, and the protection of intellectual property, if they do not conflict with the reliability of the data, the rights, safety, and welfare of patients.</p> |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document, except when such requests and changes are necessary for the purposes of data privacy, personal data protection, and intellectual property protection.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>10.5 The Sponsor for the purpose of submitting a patent application and if it is necessary, may ask the Principal Investigator to defer publication or submission for an additional 90 days.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro di sperimentazione sino a che tutti i dati e i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>In the case of a multicenter trial, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her Trial Center until all data and results of the Trial have been fully published or for at least 12 months after the Trial has ended, been discontinued, or closed early.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro almeno 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-center Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this Article.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Art. 11 - Data protection</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p>                                                                                                                   | <p>11.1 The Parties in the performance of the activities under this Contract undertake to treat personal data, of which they become aware for any reason during the clinical trial, in compliance with the objectives set forth in the preceding articles and in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 ("GDPR"), as well as the related national legislative and administrative provisions in force, with their possible subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Institutions.</p>                                                                                                                                                                          |
| <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel presente 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>11.2 Terms used in this article, in the Contract, in the disclosure and consent documents, and in any other documents used for the purposes of the clinical trial shall be understood and used according to the meanings ascribed to them in Annex B.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.</p> <p>IQVIA si qualifica come Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità del Promotore.</p> <p>Il Fornitore si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del GDPR, in riferimento alla titolarità dell'Ente.</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>11.3 The Institution and Sponsor qualify as autonomous data controllers under Article 4 paragraph 7) of the GDPR.</p> <p>IQVIA qualifies as a Data Processor pursuant to art. 28 of the GDPR, with reference to the ownership of the Sponsor.</p> <p>The Supplier qualifies as a Data Processor, pursuant to art. 28 of the GDPR, with reference to the ownership of the Institution.</p> <p>Each of the Parties will provide at its own care and expense, within its own organizational structure, for any appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated individuals, operating under their authority, in accordance with the GDPR and applicable law.</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 referring to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. These data subjects shall be informed about the processing concerning them by means of appropriate information. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Article 4 No. 1 of the GDPR; data falling under the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sexual life, genetic data - referred to in Article 9 of the GDPR. These data will be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, appropriateness, relevance, and necessity referred to in Art. 5(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 (quali ad esempio IQVIA Ltd., che agisce per conto del Promotore per effettuare il monitoraggio della Sperimentazione), 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 sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p> | <p>11.5 The Sponsor may transmit data to affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf (such as for example IQVIA Ltd. acting on behalf of the Sponsor to monitor the Trial), including abroad, in countries outside the European Union only in accordance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also using <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a country outside the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not ensure an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor and the Institution must complete and sign the <i>Standard Contractual Clauses</i> document (the latter is not attached to this Agreement).</p> |
| <p>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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>11.6 The Parties shall ensure that persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set forth to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are obliged to process them in accordance with the instructions dictated, consistent with this Article, by the relevant owner.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as an authorized person for processing under Article 29 of the GDPR and as a designated person under Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>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 Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione, così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>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, di cui al precedente art. 3.6 (Consenso Informato). L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento sottoscritto dal paziente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>11.9 The Principal Investigator must acquire from the duly informed patient the document of consent not only to participation in the Trial, but also to the processing of data, referred to in Article 3.6 above (Informed Consent). The Institution is responsible for the storage of this document signed by the patient.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>11.10 If a Party ascertains a personal data breach, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the ascertainment of the breach, without prejudice to the party's autonomy in assessing the existence of the conditions and fulfilling the obligations under Articles 33 and 34 of the GDPR.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Art. 12 - Modifiche</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Art. 12- Amendments</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addenda, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12.1 This Agreement and its attachments/addendum, together with the Protocol as an integral part, constitutes the entire agreement between the Parties.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12.2 Il presente 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 ultima sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 12.2 This Agreement may be amended/supplemented only with the written consent of both Parties. Any amendments shall be the subject of an addendum to this Contract and shall take effect from the date of their last signature, unless otherwise agreed by the Parties.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente, misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. Il Promotore in particolare dichiara di rispettare ed aver attuato un proprio Codice Etico ed un Modello di organizzazione e gestione ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, entrambi consultabili sul sito <a href="http://www.servier.it">www.servier.it</a> (Sezione Etica e Compliance – IRS). L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> 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 declares that it has adopted, in accordance with the requirements of the regulations applicable to it, supervisory and control measures in compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001, as well as, insofar as applicable and not in conflict with the regulations in force in Italy, the principles of the <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> of the United States, and their subsequent amendments and additions. The Sponsor declares that it respects and has implemented its own Code of Ethics and an Organization and Management Model pursuant to Legislative Decree No. 231 of June 8, 2001, both of which can be consulted on the website <a href="http://www.servier.it">www.servier.it</a> (Ethics and Compliance Section - IRS). The Institution and its clinical and administrative structures, undertake to cooperate in good faith, within the limits of the Italian regulations, with the staff and management of the Sponsor to facilitate the full and proper implementation of the obligations arising therefrom and the implementation of the operating procedures developed by the Sponsor for this 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 Pursuant to and in accordance with Law No. 190 of November 6, 2012 ("Anticorruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the Prevention of Corruption.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to inform the other Party immediately about any violation of this article of which they become aware and to make all informative data and documentation available for any appropriate verification.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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 for any lawful purpose, within the limits of data processing regulations, the terms of this Agreement or any amendment thereto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13.6 La violazione di quanto previsto dal presente 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 Breach of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Contract pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Civil Code, the relationship of trust between the Parties being impaired.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 Contract is a trust and, therefore, the Parties may not assign or transfer it to third parties, without the prior written 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 ad essa pervenuti, direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto, a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti, in assenza delle suddette condizioni, sarà considerato nullo e mai avvenuto.                                                                                            | Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received by it directly or indirectly from the signing of this Agreement to its successor or to a company or entity related to it, upon acceptance by the transferee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above conditions shall be considered null and void and never occurred.                                                                                                        |
| 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 Institution, no amendment to this Agreement will be necessary. However, the Institution will be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Art. 15- Oneri fiscali</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Art. 15 - Fiscal Obligations</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.<br>In particolare il Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale – tariffa parte I del DPR n.642/1972 tramite versamento di modulo F24. | 15.1 This Agreement is signed with a digital signature in accordance with current regulations. Taxes and duties inherent in and consequent to the execution of this Contract, including the stamp duty on the computer original referred to in Article 2 of Table Annex A - Tariff Part I of Presidential Decree No. 642/1972 and the registration tax shall be paid, in accordance with applicable regulations.<br>In particular, the Sponsor will pay the stamp duty on the original – tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972 by paying form F24. |
| <b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b><br><i>(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla Circolare n. 5 del Centro di coordinamento, visibile al link <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>, sezione "Circolari")</i>                                                                                                                                                                                                               | <b>Article 16 - Governing Law and Jurisdiction</b><br><i>(for determination of the governing law and competent court, please refer to Coordination Center Circular No. 5, which can be viewed at the link <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>, "Circulars" section)</i>                                                                                                                                                                                      |
| 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 16.1 The law applicable to this Agreement is that of the Italian State.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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 dell'Ente (Foro di Milano).                                                                                                                                                                                                                                       | 16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application, and execution of this Contract, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at conciliation out of court, the Court of the seat of the Institution (Court of Milan) shall have exclusive jurisdiction.                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Art. 17 – Lingua</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Art. 17 – Language</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian language version shall prevail.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.                                                                                                                                                                                                           | The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drafted based on the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law No. 3 of January 11, 2018, is to be considered known and accepted in its entirety, and therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.                                                                                                                                                                                                                 |

| Letto, approvato e firmato digitalmente dalle Parti / Read, approved and digitally signed by the Parties                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Per il Promotore</b><br>In nome e per conto di<br><b>INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER</b><br>La Società Istituto di Ricerca Servier S.r.l.<br>rappresentata dalla<br>Dott.ssa Nicoletta Gandolfi<br>in qualità di Direttore Generale | <b>For the Sponsor</b><br>On behalf of<br><b>INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER</b><br>The Company Istituto di Ricerca Servier S.r.l.<br>represented by<br>Mrs Nicoletta Gandolfi<br>as General Manager |
| Firma digitale                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                     |
| In nome e per conto di <b>ADIR</b><br>La società Istituto di Ricerca Servier S.r.l.<br>rappresentata dalla<br>Dott.ssa Nicoletta Gandolfi<br>in qualità di Direttore Generale                                                                         | On behalf of <b>ADIR</b><br>The Company Istituto di Ricerca Servier S.r.l.<br>represented by<br>Mrs Nicoletta Gandolfi<br>as General Manager                                                                        |
| Firma digitale                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Per l'Ente</b><br>Il Direttore Generale<br>Dott.ssa Maria Teresa Montella                                                                                                                                                                          | <b>For the Institution</b><br>The General Manager<br>Dr. Maria Teresa Montella                                                                                                                                      |
| Firma digitale                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Per presa visione ed accettazione</b><br>Lo Sperimentatore Principale<br>Dr. Matteo Duca                                                                                                                                                           | <b>For acknowledgment and acceptance</b><br>The Principal Investigator<br>Dr. Matteo Duca                                                                                                                           |
| Firma digitale                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                     |

| ALLEGATO A – BUDGET                                                                                                  | ANNEX A - BUDGET                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>ONERI E COMPENSI</u>                                                                                              | <u>CHARGES AND FEES</u>                                                                                            |
| Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio. Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: | Part 1 - Fixed charges and Fee per patient included in the study. 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 any other materials in the trial or necessary for the conduct of the trial so that there is no cost burden on the NHS (diagnostic kits, medical devices, etc.). |
| <b>Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio:</b><br>€ 4.383,00 (IVA non applicabile)                                                                                                                                                 | <b>Gross fee per patient involved in the study:</b><br>€ 4.383,00 (VAT not applicable)                                                                                                             |

#### TABELLA BUDGET - BUDGET TABLE

| VISIT                         | VISIT AMOUNT (€) |
|-------------------------------|------------------|
| SCREENING PERIOD              | 466,00           |
| CYCLE 1 DAY 1                 | 200,00           |
| CYCLE 1 DAY 8                 | 121,00           |
| CYCLE 1 DAY 15                | 121,00           |
| CYCLE 2 DAY 1                 | 200,00           |
| CYCLE 3 DAY 1                 | 200,00           |
| CYCLE 4 DAY 1                 | 200,00           |
| CYCLE 5 DAY 1                 | 200,00           |
| CYCLE 6 DAY 1                 | 200,00           |
| CYCLE 7 DAY 1                 | 200,00           |
| CYCLE 8 DAY 1                 | 200,00           |
| CYCLE 9 DAY 1                 | 200,00           |
| CYCLE 10 DAY 1                | 200,00           |
| CYCLE 11 DAY 1                | 200,00           |
| CYCLE 12 DAY 1                | 200,00           |
| CYCLE 13 DAY 1                | 200,00           |
| CYCLE 14 DAY 1                | 200,00           |
| CYCLE 15 DAY 1 (ODD CYCLES)   | 200,00           |
| CYCLE 16 DAY 1 (EVEN CYCLES)  | 200,00           |
| END OF TREATMENT              | 200,00           |
| 1-MONTH SAFETY FOLLOW UP      | 200,00           |
| 2-MONTH SAFETY FOLLOW UP      | 25,00            |
| 3-MONTH SAFETY FOLLOW UP      | 25,00            |
| 4-MONTH SAFETY FOLLOW UP      | 25,00            |
| SURVIVAL FU                   | 0,00             |
| <b>TOTAL COST PER SUBJECT</b> | <b>4.383,00</b>  |

**SUBJECTS MAY COMPLETE CYCLES BEYOND CYCLE 16. SUBSEQUENT CYCLES, STARTING WITH CYCLE 17, WILL BE PAID AT THE "EVEN CYCLES" AND "ODD CYCLES" RATES, RESPECTIVELY, INDICATED IN TABLE ABOVE.**

**I SOGGETTI POSSONO COMPLETARE CICLI OLTRE IL CICLO 16. I CICLI SUCCESSIVI, A PARTIRE DAL CICLO 17, SARANNO PAGATI ALLE TARIFFE "CICLI PARI" E "CICLI DISPARI", RISPETTIVAMENTE, INDICATE NELLA TABELLA PRECEDENTE.**

Compenso per screening failure (€ 466,00) e visita non programmata (€ 250,00), nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.

#### SCREENING FAILURE

Per ciascun paziente che risulti **Screening Failure** sarà corrisposto da IQVIA per conto del Promotore all'Ente un importo pari ad € **466,00** (quattrocentosessantasei/00), equivalente all'importo erogato per la Visita di Screening, come dettagliato nella tabella "Procedure" sotto riportata. Le indagini effettuate durante le rispettive visite di screening saranno rimborsate al ricevimento di fatture giustificate.

Compensation for screening failure (€ 466,00) and unscheduled visit (€ 250,00), as well as for any disposal of the experimental drug as stipulated in Article 4.6 of the Contract.

#### SCREENING FAILURE

For each patient who results **Screening Failure**, IQVIA, on behalf of the Sponsor, will pay the Institution an amount of € **466.00** (four hundred and sixty-six/00), equivalent to the amount paid for the Screening Visit, as detailed in the "Procedure" table below.

The performed investigations at the respective screening visits will be reimbursed upon receipt of justified invoices.

| Se gli Screening Failures dovessero superare gli importi ragionevoli o se fossero dovuti a motivi evitabili, il Promotore potrebbe annunciare la non idoneità per ulteriori Screening Failures.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | If screen failures exceed reasonable amounts, or screen failures are due to avoidable reasons Sponsor might announce non eligibility for further screen failures.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------|-------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------|-------|-------------------------------|-------|--------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------|--------|--------------------------|-------|--------------|---------------|
| <table> <tr> <th>PROCEDURE</th><th>Procedure amount (€)</th></tr> <tr> <td>Consenso Informato/Informed consent</td><td>43,00</td></tr> <tr> <td>Criteri di Inclusione/Esclusione/Inclusion/Exclusion criteria</td><td>39,00</td></tr> <tr> <td>Anamnesi medica con dati demografici (precedentemente codice IQVIA 99210)/ Medical History with Demographics (Formerly IQVIA code 99210)</td><td>75,00</td></tr> <tr> <td>Randomizzazione/Randomization</td><td>49,00</td></tr> <tr> <td>Eventi Avversi/Adverse events</td><td>25,00</td></tr> <tr> <td>Medicinali Concomitanti/ Concomitant medications</td><td>22,00</td></tr> <tr> <td>Stato delle prestazioni dell'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) /Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status</td><td>20,00</td></tr> <tr> <td>Esame fisico iniziale/Initial physical examination only</td><td>155,00</td></tr> <tr> <td>Segni Vitali/Vital Signs</td><td>38,00</td></tr> <tr> <td><b>TOTAL</b></td><td><b>466,00</b></td></tr> </table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | PROCEDURE | Procedure amount (€) | Consenso Informato/Informed consent | 43,00 | Criteri di Inclusione/Esclusione/Inclusion/Exclusion criteria | 39,00 | Anamnesi medica con dati demografici (precedentemente codice IQVIA 99210)/ Medical History with Demographics (Formerly IQVIA code 99210) | 75,00 | Randomizzazione/Randomization | 49,00 | Eventi Avversi/Adverse events | 25,00 | Medicinali Concomitanti/ Concomitant medications | 22,00 | Stato delle prestazioni dell'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) /Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status | 20,00 | Esame fisico iniziale/Initial physical examination only | 155,00 | Segni Vitali/Vital Signs | 38,00 | <b>TOTAL</b> | <b>466,00</b> |
| PROCEDURE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Procedure amount (€)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| Consenso Informato/Informed consent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 43,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| Criteri di Inclusione/Esclusione/Inclusion/Exclusion criteria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 39,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| Anamnesi medica con dati demografici (precedentemente codice IQVIA 99210)/ Medical History with Demographics (Formerly IQVIA code 99210)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 75,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| Randomizzazione/Randomization                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 49,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| Eventi Avversi/Adverse events                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 25,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| Medicinali Concomitanti/ Concomitant medications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 22,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| Stato delle prestazioni dell'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) /Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 20,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| Esame fisico iniziale/Initial physical examination only                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 155,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| Segni Vitali/Vital Signs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 38,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| <b>TOTAL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>466,00</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| <b>VISITE NON PROGRAMMATE</b><br>Il pagamento per la visita non programmata, pari all'importo di <b>€ 250,00 (duecentocinquanta/00)</b> sarà rimborsato al ricevimento di fatture giustificate. I numeri dei soggetti e la data della procedura devono essere inclusi nella fattura. Per avere diritto al rimborso per le visite non programmate, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato a IQVIA o allo Sponsor, insieme a qualsiasi informazione aggiuntiva che possa essere richiesta da IQVIA, per documentare adeguatamente la visita non programmata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>UNSCHEDULED VISITS</b><br>Payment for unscheduled visit equal to the amount of <b>€ 250,00 (two hundred and fifty/00)</b> will be reimbursed upon receipt of justified invoices. Subject numbers and procedure date must be included on the invoice. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA respectively Sponsor, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit. |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione): <b>€ 4.383,00</b> (IVA non applicabile)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Fee for the Trial Center at completed patient (Fee per enrolled patient - company overhead - all costs incurred by the Institution for the trial): <b>€ 4.383,00</b> (VAT not applicable)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| <b>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.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory examinations to be carried out on the basis of the Institution's Rate Schedule (or in default on the basis of the rate nomenclator of the Region where the Experimental Center is located) in force at the time the respective services are provided.</b>                                                                                                                                                                                                     |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |
| <b>PROCEDURE CONDIZIONALI FATTURABILI (PAGAMENTO ATTRAVERSO FATTURA)</b><br><br>I seguenti costi della procedura condizionale saranno rimborsati su base <i>pass-through</i> al ricevimento di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante. Il numero del soggetto e le date delle procedure devono essere incluse in fattura per l'emissione del pagamento.<br><br>Le Procedure completate nell'ambito dell'assistenza standard del paziente non sono ammissibili per il rimborso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>CONDITIONAL PROCEDURES INVOICEABLE (PAYMENT TRIGGERED WITH INVOICE)</b><br><br>The following conditional procedure costs will be reimbursed on a <i>pass-through</i> basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.<br><br>Procedures completed under Patient Standard Care are not eligible for reimbursement.                                                                                 |           |                      |                                     |       |                                                               |       |                                                                                                                                          |       |                               |       |                               |       |                                                  |       |                                                                                                                                      |       |                                                         |        |                          |       |              |               |

| ATTIVITA' AMMINISTRATIVE-ADMINISTRATIVE ACTIVITIES |                                                                                                                                                                                                                              |                                |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Codice<br>-Code                                    | Prestazioni-Services                                                                                                                                                                                                         | € per Promotore-for<br>Sponsor |                                                                                                           |
| 1013                                               | Predisposizione Contratto - Agreement preparation                                                                                                                                                                            | 500.00                         | una tantum alla<br>firma del contratto/ one-<br>time fee upon signing the<br>Agreement                    |
| 1015                                               | Attività di fatturazione e gestione incassi - Billing and cash flow activities                                                                                                                                               | 500.00                         |                                                                                                           |
| 1027                                               | Per ogni emendamento che comporti supporto e modifiche economiche (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)- For any amendment involving support and financial changes (one-time fee upon signing each Amendment) | 250.00                         | una tantum alla<br>sottoscrizione di ogni<br>emendamento-(one-time<br>fee upon signing each<br>Amendment) |
| 1014                                               | Predisposizione emendamento (una tantum alla sottoscrizione di ogni emendamento)- Amendment preparation (one-time fee upon signing each Amendment)                                                                           | 250.00                         |                                                                                                           |

| ATTIVITA' GESTIONE STUDIO S.S. CTC-S.S.CTC STUDY MANAGEMENT ACTIVITIES |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                |                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Codice<br>-Code                                                        | Prestazioni-Services                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | € per Promotore-for<br>Sponsor |                                                                                          |
| 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-Management of the internal and external archiving service, transportation, retention in accordance with the period set out by the legislation in force and subsequent destruction of all investigational and observational studies | 2.000,00                       | una tantum alla<br>firma del contratto-one-<br>time fee upon signing the<br>Agreement    |
| 1003                                                                   | Attività DATA ENTRY - DATA ENTRY Activities                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 50.00                          | per visita-for visit                                                                     |
| 1004                                                                   | Attività STUDY COORDINATOR - STUDY COORDINATOR Activities                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 100.00                         | per visita- for visit                                                                    |
| 1010                                                                   | QA- GCP PER STUDIO DI FASE I - QA - GCP FOR PHASE I STUDIES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 500.00                         | una tantum alla<br>firma del contratto-<br>one-time fee upon<br>signing<br>the Agreement |
| 1012                                                                   | MEDICO FARMACOLOGO PER STUDIO DI FASE I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 500.00                         |                                                                                          |
| 1011                                                                   | AUDIT-GCP PER STUDIO DI FASE I- AUDIT-GCP FOR PHASE I STUDY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 500.00                         |                                                                                          |

| ATTIVITA' GESTIONE STUDIO S.C. OM1 |                                                                                                         |                                |                                        |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| Codice<br>-Code                    | Prestazioni- Services                                                                                   | € per Promotore-for<br>Sponsor |                                        |
| 1001                               | Compenso forfettario per l'attività di start up e gestione studio- Lump sum fee for start-up activities | 2.000,00                       | una tantum alla firma del<br>contratto |
| 1006                               | INFERMIERE DI RICERCA - RESEARCH NURSE                                                                  | 100.00                         | per visita- for visit                  |

| S.C. RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA - DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY S.C |                      |                                |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|--|
| Codice<br>-Code                                                                             | Prestazioni-Services | € per Promotore-for<br>Sponsor |  |

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                    |                                        |                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4002                                                                                                 | Risonanza magnetica nucleare (RM) senza e con contrasto<br>PER DISTRETTO-magnetic resonance imaging (MRI) OF A<br>SINGLE BODY AREA w/w CM                          | 450.00                                 | in alternativa alla TAC<br>e se clinicamente<br>indicato-alternative to CT<br>Scan if clinically indicated                                                                                                                  |
| 4011                                                                                                 | T.C. Senza e con Contrasto PER DISTRETTO- CT scan of a<br>SINGLE BODY AREA, w/w CM                                                                                 | 280.00                                 | in accordo al protocollo e<br>se clinicamente indicato-<br>According to Protocol if<br>clinically indicated                                                                                                                 |
| 73182                                                                                                | T.C. 3 Distretti Senza E Con Mdc-CT scan of 3 body areas,<br>w/w CM                                                                                                | 576.00                                 | in accordo al Protocollo-<br>According to Protocol                                                                                                                                                                          |
| 88.91.2                                                                                              | Risonanza magnetica nucleare (RM) del cervello e del tronco<br>encefalico, senza e con contrasto-Magnetic Resonance<br>Imaging (MRI) of brain and brainstem w/w CM | 450.00                                 | in alternativa alla TAC e<br>se clinicamente indicato-<br>alternative to CT Scan if<br>clinically indicated                                                                                                                 |
| 73184                                                                                                | T.C. 4 distretti senza e con mdc-CT Scan 4 Bodies areas w/w<br>CM                                                                                                  | 720.00                                 | Allo screening (in caso di<br>lesioni non visibili con la<br>TAC 3 distretti) e se<br>clinicamente indicato- At<br>screening (in case of<br>lesions not visible with CT<br>Scan 3 districts) and if<br>clinically indicated |
| 73186                                                                                                | T.C. 5 Distretti Senza E Con Mdc-CT Scan 5 Bodies areas w/w<br>CM                                                                                                  | 800.00                                 | Allo screening (in caso di<br>lesioni non visibili con la<br>TAC 3 distretti) e se<br>clinicamente indicato- At<br>screening (in case of<br>lesions not visible with CT<br>Scan 3 districts) and if<br>clinically indicated |
| 87.44.1                                                                                              | Radiografia del torace di routine, Nas- Routine chest X-ray,<br>Nas                                                                                                | 100.00                                 | se clinicamente indicato e<br>in caso di posizionamento<br>CVC- if clinically indicated<br>and in case of CVC<br>placement                                                                                                  |
| 88.76.1                                                                                              | Ecografia Addome Completo-Ultrasound Scan Complete<br>Abdomen                                                                                                      | 150.00                                 | se clinicamente indicato-if<br>clinically indicated                                                                                                                                                                         |
| 16                                                                                                   | Allestimento Cd Anonimo/Anonimizzazione delle immagini-<br>anonymous CD set-up /Image anonymization                                                                | 120.00                                 | se applicabile-<br>if applicable                                                                                                                                                                                            |
| 18                                                                                                   | Revisione Tac/recist-CT Scan/recist review                                                                                                                         | 100.00                                 | ad ogni rivalutazione-<br>at each revaluation                                                                                                                                                                               |
| 3469                                                                                                 | Biopsia Percutanea Con Tac-Percutaneous biopsy plus CT<br>scan                                                                                                     | 600.00                                 | in accordo al<br>Protocollo- According to<br>Protocol                                                                                                                                                                       |
| 3457                                                                                                 | Biopsia Percutanea Con Ecografia- Percutaneous biopsy plus<br>ultrasound scan                                                                                      | 400.00                                 | in accordo al Protocollo-<br>According to Protocol                                                                                                                                                                          |
| <b>S.C. GASTROENTEROLOGIA - ENDOSCOPIA DIGESTIVA GASTROENTEROLOGY - DIGESTIVE<br/>ENDOSCOPY S.C.</b> |                                                                                                                                                                    |                                        |                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Codice<br/>-Code</b>                                                                              | <b>Prestazioni-Services</b>                                                                                                                                        | <b>€ per Promotore-for<br/>Sponsor</b> |                                                                                                                                                                                                                             |
| 33.24                                                                                                | Broncoscopia con biopsia-Bronchoscopy with biopsy                                                                                                                  | 350.00                                 | in accordo al<br>Protocollo-according<br>to Protocol                                                                                                                                                                        |
| <b>S.C. MEDICINA NUCLEARE- NUCLEAR MEDICINE S.C.</b>                                                 |                                                                                                                                                                    |                                        |                                                                                                                                                                                                                             |

| Codice /Code                                                                                           | Prestazioni/Services                                                                                                                                                                        | € per Promotore-for Sponsor |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 92.18.2                                                                                                | Scintigrafia ossea o articolare globale corporea - Global body bone or joint scan                                                                                                           | 253.85                      | se clinicamente indicato-<br>if clinically indicated                                  |
| 92.18.6                                                                                                | Tomoscintigrafia globale corporea (PET) whole body- Whole body global tomoscintigraphy (PET)                                                                                                | 1.700,10                    | in alternativa a 92.18.2-<br>alternative to 92.18.2                                   |
| 16                                                                                                     | Allestimento Cd Anonimo/Anonimizzazione delle immagini- Anonymous CD set-up /Image anonymization                                                                                            | 120.00                      | se applicabile-<br>if applicable                                                      |
| <b>S.C. CHIRURGIA GENERALEONCOLOGICA 4 -MELANOMI<br/>GENERAL ONCOLOGICAL SURGERY 4 -MELANOMAS S.C.</b> |                                                                                                                                                                                             |                             |                                                                                       |
| Codice -Code                                                                                           | Prestazioni-Services                                                                                                                                                                        | € per Promotore-for Sponsor |                                                                                       |
| 89.01.7                                                                                                | Consulto dermatologico-dermatological consultation                                                                                                                                          | 200.00                      | se clinicamente indicato-<br>if clinically idicated                                   |
| <b>S.C. CARDIOLOGIA- CARDIOLOGY UNIT</b>                                                               |                                                                                                                                                                                             |                             |                                                                                       |
| Codice -Code                                                                                           | Prestazioni-Services                                                                                                                                                                        | € per Promotore-for Sponsor |                                                                                       |
| 89.01.3                                                                                                | Visita Cardiologica-Cardiology Visit                                                                                                                                                        | 200.00                      | se clinicamente indicato<br>-if clinically inidcated                                  |
| X0391                                                                                                  | ECG in triplicato con intervalli-Triplicate ECG with intervals                                                                                                                              | 120.00                      | in accordo al<br>protocollo-According<br>to Protocol                                  |
| 89.52                                                                                                  | ECG Semplice-Simple ECG                                                                                                                                                                     | 60.00                       | in accordo al<br>protocollo- According<br>to Protocol                                 |
| <b>S.C. ANATOMIA PATOLOGICA 1- PATHOLOGICAL ANATOMY S.C. 1</b>                                         |                                                                                                                                                                                             |                             |                                                                                       |
| Codice -Code                                                                                           | Prestazioni-Services                                                                                                                                                                        | € per Promotore-for Sponsor |                                                                                       |
| 182                                                                                                    | Sezioni in bianco per esami speciali per singola sezione<br><b>COSTO cad.-</b> Blank sections for special tests per single section                                                          | 20.00                       | in accordo al Protocollo-<br>According to Protocol                                    |
| 186                                                                                                    | Blocchetto di materiale da inviare allo Sponsor per lo svolgimento di indagini traslazionali- Block of material to be shipped to the Sponsor<br>for conducting translational investigations | 100.00                      | in accordo al Protocollo-<br>According to Protocol                                    |
| 183                                                                                                    | Esame istologico (inclusione unica/multipla)-Histological examination (single/multiple inclusion)                                                                                           | 300.00                      | in caso di biopsia-in case<br>of biopsy                                               |
| 9098                                                                                                   | Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni tissutali tumorali- Management and/or storage of tumour tissue samples                                                                        | 500.00                      | una tantum alla<br>firma del contratto-one-<br>time fee upon signing the<br>agreement |
| 176                                                                                                    | Esame immunoistochimico-Immunohistochemical examination                                                                                                                                     | 200.00                      | se clinicamente indicato-<br>if clinically inidcated                                  |
| <b>S.C. MEDICINA DI LABORATORIO- LABORATORY MEDICINE S.C.</b>                                          |                                                                                                                                                                                             |                             |                                                                                       |
| Codice -Code                                                                                           | Prestazioni-Services                                                                                                                                                                        | € per Promotore-for Sponsor |                                                                                       |
| 91.49.2                                                                                                | PRELIEVO DI SANGUE VENOSO-VENOUS BLOOD SAMPLING                                                                                                                                             | 6.40                        |                                                                                       |
| 90.62.2                                                                                                | EMOCROMOCITOMETRICO (EMOCROMO+FORMULA)-<br>COMPLETE BLOOD COUNT BY FLOW CYTOMETRY<br>(COMPLETE BLOOD COUNT + WBC DIFFERENTIAL COUNT)                                                        | 9.00                        |                                                                                       |

|         |                                                                                                                                                                              |              |                                                             |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------|--|
|         | <b>TOTALE EMOCROMO-TOTAL BLOOD COUNT</b>                                                                                                                                     | <b>15.40</b> | in accordo al<br>protocollo-According<br>to Protocol        |  |
| 90.05.1 | Albumina [S/U/Du/liquido biologico)-Albumin<br>[S/U/Du/Biological Fluid                                                                                                      | 6.40         |                                                             |  |
| 90.23.5 | Fosfatasi Alcalina (Alp)-(ALP) Alkaline Phosphatase (ALP)                                                                                                                    | 3.80         |                                                             |  |
| 90.04.5 | (Alt) Transaminasi Gpt (Alt)-(ALT) Transaminase GPT (ALT)                                                                                                                    | 3.80         |                                                             |  |
| 90.09.2 | (Ast) Aspartato Aminotransferasi (Ast)-(AST) Aspartate<br>Aminotransferase                                                                                                   | 3.80         |                                                             |  |
| 90.06.4 | (Ami) Amilasi(S/U/liquido biologico/drenaggio)-(Amy)<br>Amylase (S/U/Biological Fluid/Drainage)                                                                              | 6.40         |                                                             |  |
| 90.10.2 | Bicarbonati (Idrogenocarbonato)-Bicarbonates<br>(Hydrogencarbonate)                                                                                                          | 2.60         |                                                             |  |
| 90.44.1 | Urea [S/P/U/Du7LB]-Urea [S/P/U/Du7LB]                                                                                                                                        | 3.80         |                                                             |  |
| 90.11.4 | (Ca) Calcio Totale [S/U/Du]-(Ca) Total Calcium [S/U/Du]                                                                                                                      | 3.80         |                                                             |  |
| 90.13.3 | (Cl) Cloruro (S/U/DU/liquido Biologico)-(Cl) Chloride<br>(S/U/DU/Biological Fluid)                                                                                           | 3.80         |                                                             |  |
| 90.16.3 | (Crea) Creatinina (S/U/Liquido biologico)-(Crea)<br>Creatinine/[S/U/Biological Fluid                                                                                         | 3.80         |                                                             |  |
| 90.27.1 | (Gli) Glucosio (S/P/U/Du/Liquido biologico)-(Glu) Glucose<br>(S/P/U/Du/Biological Fluid)                                                                                     | 3.80         |                                                             |  |
| 90.29.2 | (Ldh) Lattato Deidrogenasi (S/P/Liquido biologico)-(LDH)<br>Lactate Dehydrogenase (S/P/Biological Fluid)                                                                     | 3.80         |                                                             |  |
| 90.30.2 | Lipasi-Lipase                                                                                                                                                                | 9.00         |                                                             |  |
| 90.32.5 | (Mg) Magnesio Totale(S/U)-(Mg) Total Magnesium (S/U)                                                                                                                         | 5.10         |                                                             |  |
| 90.40.4 | (Na) Sodio (S/U/Du/(Sg)Er/LB)-(Na) Sodium (S/U/Du/<br>Sg)Er/LB)                                                                                                              | 3.80         |                                                             |  |
| 90.37.4 | Potassio [S/U/dU/(Sg)Er] - Potassium [S/U/dU/(Sg)Er]                                                                                                                         | 3.80         |                                                             |  |
| 90.38.5 | Proteine [S/U/Du/LB]-Protein [S/U/Du/LB]                                                                                                                                     | 3.80         |                                                             |  |
| 90.43.5 | (Uric) Urato [S/U/Du]-(Uric Ac.) Urate [S/U/Du]                                                                                                                              | 3.80         |                                                             |  |
| 90.25.5 | Gamma Glutamil Transpeptidasi (Gamma Gt)-Gamma-<br>glutamyl Transpeptidase (Gamma-GT)                                                                                        | 3.80         |                                                             |  |
| 90.15.4 | (Cpk) Creatinchinasi (Cpk O Ck)-(CPK) Creatine Kinase (CPK<br>or CK)                                                                                                         | 5.10         |                                                             |  |
| 90.16.4 | Creatinina Clearance-Creatinine Clearance                                                                                                                                    | 5.10         |                                                             |  |
| 90.10.4 | Bilirubina Totale reflex. Incluso eventuale determinazione<br>della Bilirubina frazionata-Total Bilirubin - Reflex. Including<br>any determination of Fractionated Bilirubin | 3.50         |                                                             |  |
|         | <b>TOTALE BIOCHIMICA-TOTAL BIOCHEMISTRY</b>                                                                                                                                  | <b>96.40</b> | in accordo<br>al<br>protocollo-<br>According<br>to Protocol |  |
| 90.44.3 | Urine Esame Chimico Fisico E Microscopico-Urine Chemical-<br>Physical AND Microscopic Examination                                                                            | 5.10         | in accordo<br>al<br>protocollo-<br>According<br>to Protocol |  |
| 90.75.4 | (Pt) Tempo Di Protrombina (Pt)-(PT) Prothrombin Time (PT)                                                                                                                    | 5.80         |                                                             |  |
| 90.76.1 | Tempo Di Tromboplastina Parziale attivata(aPTT)-Activated<br>Partial Thromboplastin Time (aPTT)                                                                              | 6.40         |                                                             |  |

|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                 |                                        |                                                                                                       |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TOTALE COAGULAZIONE-TOTAL COAGULATION</b>                                                                   |                                                                                                                                                                                 | <b>12.20</b>                           | in accordo al protocollo-<br>According to Protocol                                                    |                                                  |
| 90.42.1                                                                                                        | Tireotropina (TSH)-Thyrotropin (TSH)                                                                                                                                            | 18.50                                  |                                                                                                       |                                                  |
| 90.42.3                                                                                                        | Tiroxina libera (FT4)-Free Thyroxine (FT4)                                                                                                                                      | 20.90                                  |                                                                                                       |                                                  |
| 90.43.3                                                                                                        | Triiodotironina libera (FT3)-Free Triiodothyronine (FT3)                                                                                                                        | 20.90                                  |                                                                                                       |                                                  |
| 90.15.3<br>.SC                                                                                                 | Cortisolo (S/U)-Cortisol (S/U)                                                                                                                                                  | 12.16                                  |                                                                                                       |                                                  |
| 90.15.2                                                                                                        | Ormone corticotropo ACTH-Corticotropic hormone ACTH                                                                                                                             | 46.50                                  |                                                                                                       |                                                  |
| <b>TOTALE PANNELLO TIROIDEO-TOTAL THYROID PANEL</b>                                                            |                                                                                                                                                                                 | <b>100.46</b>                          | in accordo al protocollo-<br>According to Protocol                                                    |                                                  |
| 90.27.5                                                                                                        | Gonadotropina corionica BHCG (Subunità beta,molecola intera)-Chorionic Gonadotropin - BHCG (Beta subunit, whole molecule)                                                       | 35.75                                  | in accordo al Protocollo e procedura condizionale-<br>According to Protocol and conditional procedure |                                                  |
| 90.27.3                                                                                                        | Test Di Gravidanza: Gonadotropina Corionica Urinaria-<br>Pregnancy Test: Urinary Chorionic Gonadotropin                                                                         | 15.10                                  | in accordo al protocollo-<br>According to Protocol                                                    |                                                  |
| <b>S.C. SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA TRASFUSIONALE (SIMT)- TRANSFUSION SERVICE AND IMMUNOHAEMATOLOGY]]S.C.</b> |                                                                                                                                                                                 |                                        |                                                                                                       |                                                  |
| <b>Codice<br/>-Code</b>                                                                                        | <b>Prestazioni-Services</b>                                                                                                                                                     | <b>€ per Promotore-for<br/>Sponsor</b> |                                                                                                       |                                                  |
| 91.18.5                                                                                                        | Virus Epatite B <HBV> Antigene HBsAg-Hepatitis B Virus <HBV> HBsAg Antigen                                                                                                      | 30.00                                  | allo screening-<br>at screening                                                                       |                                                  |
| 91.17.3                                                                                                        | Virus Epatite B <HBV> Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)-Hepatitis B Virus <HBV> Nucleic Acids Hybridisation (After Polymerase Chain Reaction)- | 180.00                                 | Se HBsAg+, oppure Se HBsAG- e ant. HBc+ if HBsAg+, or if HBsAG- and ant. HBc+                         | Procedura condizionale-<br>conditional procedure |
| 91.19.5                                                                                                        | Virus Epatite C <HCV> Anticorpi-Hepatitis C Virus <HCV> Antibodies                                                                                                              | 30.00                                  | allo screening-<br>at screening                                                                       |                                                  |
| 91.19.4                                                                                                        | Virus Epatite C <HCV> Analisi Quantitativa di HCV RNA-<br>Hepatitis C Virus <HCV> Quantitative HCV RNA Test                                                                     | 205.00                                 | se anti HCV +-if anti HCV +                                                                           | Procedura condizionale-<br>conditional procedure |
| 91.17.5                                                                                                        | Virus Epatite B <HBV> Anticorpi HBcAg-Hepatitis B virus <HBV> HBcAg Antibodies                                                                                                  | 30.00                                  | allo screening-                                                                                       |                                                  |

|            |                                                                                                                                                                            |        |                               |                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------|----------------------------------------------|
|            |                                                                                                                                                                            |        | at screening                  |                                              |
| 91.22.4    | Virus Immunodef. Acquisita <HIV 1-2> Anticorpi- Acquired Immunodeficiency Virus <HIV-1/2>                                                                                  | 30.00  | allo screening - at screening |                                              |
| 91.22.5    | Virus Immunodef. Acquisita <HIV1-2> Anticorpi Immunoblotting (Saggio di Conferma)-Acquired Immunodeficiency Virus <HIV-1/2> Immunoblotting Antibodies (Confirmatory Assay) | 230.00 | se anti HIV+- if anti HIV +   | Procedura Condizionale-conditional procedure |
| 91.22.3 SC | HIV RNA                                                                                                                                                                    | 121.94 | se anti HIV+-if anti HIV +    | Procedura condizionale-conditional procedure |

| LABORATORIO FARMACOLOGIA S.C. ONCOLOGIA MEDICA 1 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |                                                                              |                                                 |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Codice /Code                                     | Prestazioni/Services                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | € per Promotore-for Sponsor |                                                                              |                                                 |
| 9061                                             | Gestione dei materiali e/o stoccaggi campioni biologici- Management of materials and/or storage of biological samples                                                                                                                                                                                                                                                                            | 500.00                      | una tantum alla firma del contratto- one-time fee upon signing the agreement |                                                 |
| 9050                                             | Preparazione E Invio Di Sangue A Lab Di Sangue Intero Per Ematologia/Farmacogenetica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint- Preparation And Sending Blood To Hematology/Pharmacogenetics Whole Blood Labs For Any Sample Type, For Every Timepoint                                                                                                                                       | 20.00                       | per gene DNA, per gene RNA- for DNA genes, for RNA genes                     | Procedura condizionale-conditional procedure    |
| 9052                                             | Separazione Plasma/Siero, Fluidi Biologici Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Biomarker/Ctc/Anticorpi/Farmacodinamica per ogni tipo di campione, per ogni timepoint - Plasma/Serum Separation, Biological Fluids Aliquot Preparation And Centralized Lab Shipment Of Sample For Biomarker/CTC/Antibodies/Pharmacodynamics For Any Sample Type, For Each Timepoint | 30.00                       | per ADA, per citochine- for ADA, for cytokines                               | In accordo al Protocollo- According to Protocol |
| 9053                                             | Separazione Plasma, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Dna Circolante per ogni timepoint- Plasma separation, aliquot preparation and sending to centralized laboratory of sample for circulating DNA for each timepoint                                                                                                                                           | 30.00                       | per ctDNA- for ctDNA                                                         | In accordo al Protocollo- According to Protocol |
| 9056                                             | Separazione Plasma/Siero, Preparazione Aliquote E Invio A Lab Centralizzato Di Campione Per Farmacocinetica Prelievo Singolo/Multipli (Per Ogni Time Point)- Plasma/Serum Separation, Aliquot Preparation And Sending To Centralized Lab Of Sample For Pharmacokinetics Single/Multiple Sampling (For Each Time Point)                                                                           | 25.00                       | per ogni farmaco/ti mepoint- for each drug/time point                        | In accordo al Protocollo- According to Protocol |
| 9057                                             | Preparazione E Invio A Lab Centralizzati Di Tessuto Tumorale per ogni invio- Preparation And Shipment To Centralized Tumor Tissue Labs For Each Shipment                                                                                                                                                                                                                                         | 20.00                       | per ogni invio- for each shipment                                            | Procedura condizio                              |

|                                                                        |                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                       |                                               |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                                                        |                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                       | nale-conditional procedure                    |
|                                                                        |                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                       |                                               |
| CONSULTI-CONSULTATIONS                                                 |                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                       |                                               |
| Codice /Code                                                           | Prestazioni/Services                                                                                                                                                                | € per Promotore-for Sponsor |                                                                       |                                               |
| 89.01.8                                                                | Consulto Endocrinologico-Endocrinological consultation                                                                                                                              | 200.00                      | se clinicamente indicato- If clinically indicated                     |                                               |
| 89.01.9                                                                | Consulto Gastroenterologico/Epatologico-hepatological gastroenterology consultation                                                                                                 | 200.00                      |                                                                       |                                               |
| 89.01.B.SC                                                             | Consulto nefrologico-Nephrology consultation                                                                                                                                        | 200.00                      |                                                                       |                                               |
| 9721                                                                   | Consulto pneumologico-Pneumological consultation                                                                                                                                    | 200.00                      |                                                                       |                                               |
| 89.13.1.SC                                                             | Consulto Neurologico-Neurological consultation                                                                                                                                      | 200.00                      |                                                                       |                                               |
| 9700                                                                   | Consulto Terapia Intensiva-Intensive Care Consultation                                                                                                                              | 200.00                      |                                                                       |                                               |
|                                                                        |                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                       |                                               |
| ALTRE PRESTAZIONI                                                      |                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                       |                                               |
| Codice                                                                 | Prestazioni                                                                                                                                                                         | € per Promotore/for Sponsor |                                                                       |                                               |
| 9718 MAC-05                                                            | Terapia di supporto presso la struttura oncologia-terapia di supporto al paziente oncologico-Supportive care provided at the Oncology-Oncological Patients Supportive Care Facility | 275.00                      | Se clinicamente indicato- If clinically indicated                     |                                               |
| 2045                                                                   | Supporto alla trasfusione e/o per complicanze- Transfusion and/or complications support*                                                                                            | 50.00                       |                                                                       |                                               |
|                                                                        |                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                       |                                               |
| PRESTAZIONI DI DAY HOSPITAL ONCOLOGICO- ONCOLOGY DAY HOSPITAL SERVICES |                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                       |                                               |
| Codice /Code                                                           | Prestazioni/Services                                                                                                                                                                | € per Promotore-for Sponsor |                                                                       |                                               |
| 2005                                                                   | Trattamenti di durata superiore 1 h fino a 4 h-Treatments lasting >1 hour up to 4 hours                                                                                             | 250.00                      | in accordo al protocollo-according to Protocol                        |                                               |
| 2008                                                                   | Trattamenti di durata > 10 minuti fino a 1 h-Treatments lasting >10 minutes r up to 4 hours                                                                                         | 150.00                      | in accordo al protocollo/according to Protocol                        |                                               |
|                                                                        |                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                       |                                               |
| COSTI ALBERGHIERI/ ACCOMMODATION COSTS                                 |                                                                                                                                                                                     |                             |                                                                       |                                               |
| Codice /Code                                                           | Prestazioni/Services                                                                                                                                                                | € per Promotore/for Sponsor |                                                                       |                                               |
| 2001                                                                   | Degenza per giorno-Stay per day                                                                                                                                                     | 500.00                      | in caso di biopsia (se applicabile)-in case of biopsy (if applicable) | Procedura condizio nale-conditional procedure |
| 2001                                                                   | Degenza per giorno-Stay per day                                                                                                                                                     | 500.00                      | in caso di SAE (se applicabile)-in case of SAE (if applicable)        | Procedura condizio nale-conditional procedure |
| 2003                                                                   | Terapia intensiva-degenza giornaliera- Intensive Care Unit - Daily Stay -                                                                                                           | 3500.00                     | se clinicamen te indicato                                             | Procedura condizio                            |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                                                                                                                                      |                            |  |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--|
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                      |                                    | -if clinically indicated                                                                                                             | nale-conditional procedure |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                                                                                                                                      |                            |  |
| <b>RIMBORSO/ REIMBURSEMENTS</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                                                                                                                                      |                            |  |
| <b>Codice /Code</b>                                     | <b>Prestazioni/Services</b>                                                                                                                                                                                                          | <b>€ per Promotore/for Sponsor</b> |                                                                                                                                      |                            |  |
| 3002                                                    | Servizio di gestione "procedura rimborso spese viaggio/vitto/alloggio"/ Management of the "travel/meal/accommodation procedure"                                                                                                      | 36.30                              | per gestione singola pratica/for single case management                                                                              |                            |  |
|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                                                                                                                                      |                            |  |
| <b>S.C. FARMACIA OSPEDALIERA/HOSPITAL PHARMACY S.C.</b> |                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |                                                                                                                                      |                            |  |
| <b>Codice /Code</b>                                     | <b>Prestazioni/Services</b>                                                                                                                                                                                                          | <b>€ per Promotore/for Sponsor</b> |                                                                                                                                      |                            |  |
| 1050                                                    | Contabilità/gestione farmaco fino a 10 pz e Max 2 Farmaci (una tantum alla sottoscrizione del contratto)- Drug accounting/management up to 10 patients and 2 medicinal products at the maximum (one time fee upon signing Agreement) | 1.000,00                           | una tantum alla firma del contratto- one time fee upon signing Agreement                                                             |                            |  |
| 1052                                                    | Gestione farmaco oltre i primi 2-Drug management beyond the first 2                                                                                                                                                                  | 200.00                             | + 2 farmaci-+2 drugs                                                                                                                 |                            |  |
| 1054                                                    | Gestione IWRS - esclusivamente conferma ricezione- IWRS management - Confirmation of receipt only                                                                                                                                    | 250.00                             | una tantum alla firma del contratto- one time fee upon signing Agreement                                                             |                            |  |
| 1062                                                    | Preparazione farmaco da infusion- Preparation of medicinal product for infusion                                                                                                                                                      | 100.00                             | A preparazione / infusione ( si intende allestimento in Farmacia)- Preparatio n / infusion (this means preparatio n in the Pharmacy) |                            |  |

|      |                                                                                                                       |        |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                          |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1064 | Dispensazione/Preparazione Farmaco<br>Dispensing/preparation of oral medication                                       | Orale- | 20.00  | Per singola dispensazione (si intende consegna del farmaco ad operatore qualificato per successivo rilascio al paziente da parte del Prescrittore)- For single dispensing (meaning delivery of the drug to a qualified operator for subsequent release to the patient by the Prescriber) | Per rescue medication-procedure conditional-for rescue medications-conditional procedure |
| 1068 | Eventuale distruzione di Farmaco residuo/scaduto/<br>Destruction of residual/expired medicinal products if applicable |        | 100.00 | A procedura, se non ritirato da Promotore solo previo accordo con Farmacia - Si Intende AVVIO alla distruzione / For procedure, if not collected by Sponsor only after agreement with the Pharmacy - Means START of destruction                                                          | Procedura condizionale-conditional procedure                                             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                            |        |                                                                                                                                                                                                                  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1070 | Gestione logistica del CREDO/box Logistics management of CREDO boxes                                                                                                                                                                       | 200.00 | una tantum alla firma del contratto<br>Se non ritirato entro 24h e con prenotazione assicurata da Promotore /one-time fee upon signing agreement if not collected within 24 hours and advance booking by Sponsor |  |
| 1071 | Gestione logistica del CREDO box oltre 24h (Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte della Farmacia) - Logistics management of CREDO boxes beyond 24 hours (one-time fee for management of courier relationship by the Pharmacy) | 500.00 | Una tantum Gestione rapporti con corriere da parte Farmacia - one-time fee for management of courier relationship by the Pharmacy                                                                                |  |

#### ALTRE PRESTAZIONI-OTHER SERVICES

| Codice /Code | Prestazioni/Services                                                                                                                                                                                                                     | € per Promotore/for Sponsor |                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| 9075         | Posizionamento di un catetere venoso centrale "CVC" effettuato sotto guida ecografica (di tipo ARROW e PICC)- Escluso rx-/Ultrasound-guided placement of a central venous catheter, "CVC" (type: ARROW or PICC) - Excluding X-ray -      | 1000.00                     | Se clinicamente indicato/if clinically indicated |
| 9076         | Posizionamento di un catetere venoso centrale "CVC" effettuato sotto guida ecografica (di tipo PORT e GROSHONG)-Escluso rx-/Ultrasound-guided placement of a central venous catheter, "CVC" (type: PORT or GROSHONG) - Excluding X-ray - | 1300.00                     |                                                  |

| PROCEDURE FATTURABILI UNITA' OPERATIVA OM1-INVOICEABLE PROCEDURES OPERATING UNIT OM1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prestazione/Service                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | TARIFFA - FEE | NOTE - NOTES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Consenso informato emendamenti successivi -<br>Informed consent for subsequent<br>amendments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 50.00 €       | Da prevedere per ogni emendamento previsto per<br>paziente - To be provided for each amendment<br>envisaged per patient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi<br/>nello studio clinico: (se applicabile)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               | <b>Part 3 - Allowances for patients/caregivers included in the<br/>clinical trial: (if applicable)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Si fa rinvio al modello <b>"Indennità per i partecipanti alla<br/>sperimentazione"</b> , incluso nel dossier della domanda ai sensi<br>del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato<br>nel presente Contratto come sua parte integrante e<br>sostanziale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               | Reference is made to the <b>"Allowance for Trial Participants"</b><br>template included in the application file pursuant to<br>Regulation (EU) No. 536/2014, which is to be referred to in this<br>Contract as an integral and substantive part thereof.                                                                                                                                                                                                                             |
| In accordo alla normativa applicabile, poiché la<br>Sperimentazione può determinare, in taluni casi, la necessità<br>di lunghi tragitti (comunque superiori ai 100 km per viaggio di<br>andata o ritorno) da parte dei pazienti, il Promotore prevede<br>il rimborso delle spese "vive" sostenute e documentate dai<br>pazienti arruolati per recarsi dal proprio domicilio al Centro di<br>sperimentazione.                                                                                                                                                             |               | In accordance with the applicable regulations, since the Trial<br>may result, in some cases, in the need for patients to travel<br>long distances (in any case more than 100 km per round trip),<br>the Sponsor provides reimbursement for "out-of-pocket"<br>expenses incurred and documented by enrolled patients to<br>travel from their homes to the Trial Center.                                                                                                               |
| Il rimborso spese è applicabile, inoltre, per un eventuale<br>accompagnatore, se, per le condizioni mediche o età del<br>paziente, un accompagnatore è da ritenersi necessario, data<br>la patologia e/o la popolazione in studio (es. pazienti minori).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               | Reimbursement of expenses is applicable, in addition, for a<br>companion, if, due to the medical condition or age of the<br>patient, a companion is deemed necessary, given the<br>pathology and/or population in the office (e.g., minor<br>patients).                                                                                                                                                                                                                              |
| Tale rimborso potrà essere riconosciuto solo a fronte di<br>presentazione di adeguati giustificativi delle spese<br>effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture)<br>e direttamente correlate agli accessi effettuati presso il Centro<br>di sperimentazione.<br>La raccolta dei giustificativi dovrà essere effettuata dallo<br>Sperimentatore Principale che potrà avvalersi del modulo<br><i>"Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla<br/>sperimentazione"</i> (trasmesso con la documentazione di<br>studio) compilato e sottoscritto. |               | Such reimbursement may be granted only upon submission of<br>adequate proof of expenses actually incurred (receipts, tax<br>receipts or invoices) and directly related to the accesses made<br>at the trial Center.<br>The collection of justifications should be carried out by the<br>Principal Investigator who may use the completed and signed<br>"Reimbursement of Expenses and Allowances for<br>Experimental Participants" form (submitted with the study<br>documentation). |
| Lo Sperimentatore Principale controllerà la congruità dei<br>giustificativi raccolti con la presente procedura e li invierà<br>unitamente al modulo sottoscritto all'Ufficio competente<br>amministrativo del Centro di sperimentazione, che<br>provvederà a predisporre la sua liquidazione.                                                                                                                                                                                                                                                                            |               | The Principal Investigator will check the appropriateness of the<br>justifications collected through this procedure and send them<br>together with the signed form to the appropriate<br>administrative office of the trial Center, which will arrange for<br>its clearance.                                                                                                                                                                                                         |
| I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate<br>corrispondenti ad ogni accesso al Centro di sperimentazione<br>per lo svolgimento della Sperimentazione, o al giorno<br>precedente o successivo per la sola durata del trasferimento<br>da e per il Centro di sperimentazione.                                                                                                                                                                                                                                                                         |               | Expense slips should refer to the days corresponding to each<br>access to the trial Center for the conduct of the Trial, or to the<br>day before or after for the duration of the transfer to and from<br>the trial Center only.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di<br>quelle previste, a meno di approvazione preventiva da parte<br>del Promotore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               | No claims outside of those provided will be recognized unless<br>approved in advance by the Sponsor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti da parte del Promotore, che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte dell'Ente delle fatture relative anche alle altre attività inerenti la Sperimentazione secondo le scadenze concordate. Nelle fatture dovranno essere indicati i dettagli del rimborso al fine di individuare precisamente la prestazione resa, <b>senza indicazione alcuna dei dati del paziente.</b>                                                                                                      | The patient will be reimbursed only after the payment of the amounts due by the Sponsor, who will make the payment against the issuance by the Institution of invoices for the other activities related to the Trial as well, according to the agreed deadlines. The invoices should indicate the details of the reimbursement to precisely identify the service rendered, <b>without any indication of the patient's details.</b>                                                                                               |
| <b>Voci di spesa di norma riconosciute e limiti di rimborso</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Normally recognized expense items and reimbursement limits</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Viaggi in treno:</b> saranno rimborsati viaggi in seconda classe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Train travel:</b> travel second class will be reimbursed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Viaggi in aereo:</b> saranno rimborsati viaggi esclusivamente in classe economica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Air travel:</b> travel in economy class only will be reimbursed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Viaggi in taxi e autobus:</b> saranno rimborsati viaggi da e per la stazione ferroviaria / aeroporto / albergo al Centro nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Cab and bus trips:</b> trips to and from the train station/airport/hotel to the Center as well as to and from the train station/airport to the home will be reimbursed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Viaggi in auto:</b><br>Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto propria avverrà alla tariffa piena sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet <a href="http://www.aci.it">http://www.aci.it</a> - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al modulo <i>"Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione"</i> quale giustificativo di spesa).                            | <b>Travel by car:</b><br>Mileage reimbursement with use of own car will take place at the full rate based on the rates applied for the car in question by the ACI (Automobile Club of Italy): website <a href="http://www.aci.it">http://www.aci.it</a> - mileage costs - "perform calculation," with reference to an annual mileage of 20,000 km (copy of the form obtained must be attached to the form <i>"Reimbursement of expenses and allowances for participants in the trial"</i> as proof of expenditure).              |
| Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto a noleggio avverrà alla tariffa carburante sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet <a href="http://www.aci.it">http://www.aci.it</a> - costi chilometrici - "effettua il calcolo", con riferimento ad una percorrenza annua di 20.000 km (copia del modulo ricavato dovrà essere allegata al modulo <i>"Rimborso spese e indennità per i partecipanti alla sperimentazione"</i> quale giustificativo di spesa).                                              | Mileage reimbursement with use of rental cars will be at the fuel rate based on the rates applied for the car in question by the ACI (Automobile Club of Italy): website <a href="http://www.aci.it">http://www.aci.it</a> - mileage costs - "perform calculation," with reference to an annual mileage of 20,000 km (a copy of the form obtained must be attached to the form <i>"Reimbursement of expenses and allowances for participants in the experiment"</i> as proof of expenditure).                                    |
| - Saranno rimborsati i pedaggi autostradali.<br>Saranno rimborsati i costi del parcheggio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | - Highway tolls will be reimbursed.<br>Parking fees will be reimbursed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pernottamenti:</b> sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo/casa accoglienza o altra struttura ricettiva convenzionata (riferibile alla giornata di avvicinamento precedente l'accesso al Centro qualora giustificato, al giorno della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, oppure in caso di impossibilità del paziente a lasciare il sito del Centro a causa del proprio stato di salute), fino ad un importo massimo di € 120,00 per persona per notte.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Overnight stays:</b> will be reimbursed the cost of overnight stay in a hotel/hostel or other agreed accommodation (referable to the day of approach prior to access to the Center if justified, to the day of the visit, or to the days corresponding to visits made on several consecutive days, or in the case of the patient's inability to leave the site of the Center due to his or her state of health), up to a maximum amount of € 120.00 per person per night.</li> </ul> |
| Nel caso fosse necessario un numero di pernottamenti superiori a quelli previsti sulla base delle visite previste da Protocollo, il rimborso delle spese di pernottamento avverrà a seguito di autorizzazione preventiva del Promotore tramite lo Sperimentatore. <ul style="list-style-type: none"> <li>• N.B. per i pernottamenti presso locali in affitto: saranno rimborsati i costi riferibili alla giornata precedente</li> </ul>                                                                                                                                           | If more overnight stays are necessary than those provided for based on the visits stipulated in the Protocol, reimbursement of overnight expenses will take place following prior authorization from the Sponsor through the Investigator. <ul style="list-style-type: none"> <li>• N.B. for overnight stays at rented premises: the costs referable to the day preceding access to the Center and the day of the visit or the days corresponding to visits made on</li> </ul>                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, in misura proporzionale al canone di locazione concordato con il locatore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | several consecutive days will be reimbursed, in proportion to the rent agreed with the landlord.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Pasti da consumarsi obbligatoriamente presso Bar o Ristoranti:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>sarà rimborsato il pranzo nel giorno dell'accesso se il paziente e l'eventuale accompagnatore restano fuori casa per meno di 8 ore, fino ad un massimo di € 20,00, per persona;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Meals to be consumed compulsorily at Bars or Restaurants:</b> lunch on the day of access will be reimbursed if the patient and any companion are away from home for less than 8 hours, up to a maximum of € 20,00, per person;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>sarà rimborsata la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il trasferimento il giorno precedente l'accesso al Centro, fino ad un massimo di € 30,00 per persona;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | dinner will be reimbursed if the patient and any accompanying person make the transfer the day before access to the Center, up to a maximum of € 30,00 per person;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>saranno rimborsati la colazione, il pranzo e la cena se il paziente e l'eventuale accompagnatore soggiornano in albergo (o altra struttura ricettiva), fino ad un massimo di € 60,00, al giorno, per persona;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | breakfast, lunch and dinner will be reimbursed if the patient and any accompanying person stay in a hotel (or other accommodation), up to a maximum of € 60,00, per day, per person;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>saranno rimborsati la colazione ed il pranzo se il paziente e l'eventuale accompagnatore effettuano il ritorno al domicilio nel giorno successivo all'accesso al Centro, fino ad un massimo di € 30,00 per persona.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | breakfast and lunch will be reimbursed if the patient and any accompanying person make the return trip home on the day following access to the Center, up to a maximum of € 30,00 per person.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Pasti consumati in caso di pernottamenti presso locali in affitto/casa accoglienza/struttura ricettiva convenzionata</b><br>Solo ed esclusivamente in caso di pernottamento presso locali in affitto oppure casa accoglienza oppure presso struttura ricettiva convenzionata che prevedano esclusivamente alloggio e non vitto, saranno rimborsate eventuali spese sostenute in loco presso negozio/supermercato per i pasti se non forniti presso il locale in affitto/casa accoglienza/struttura ricettiva (es. cibo e bevande per colazione, pranzo, cena; tovaglioli e stoviglie usa e getta) ed eventuali beni di prima necessità per la cura della persona se non disponibili presso il locale in affitto/casa di accoglienza/struttura ricettiva (es. prodotti per igiene personale, prodotti per igiene del locale) per il paziente e l'eventuale accompagnatore/i autorizzato/i fino ad un massimo di € 60,00 al giorno per il nucleo familiare, riferibili alla giornata precedente l'accesso al Centro e alla giornata della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, ovvero nelle stesse giornate in cui è previsto il rimborso proporzionale del canone di affitto in caso di locale in affitto. | <b>Meals consumed in the case of overnight stays at rented premises/guest house/conventionally agreed upon accommodation facility</b><br>Only and exclusively in the case of overnight stays at rented premises or reception home or affiliated accommodation facility that provide only lodging and not food, any expenses incurred on-site at store/supermarket for meals will be reimbursed if not provided at the rented premises / accommodation home / accommodation facility (e.g., food and beverages for breakfast, lunch, dinner; disposable napkins and tableware) and any basic personal care items if not available at the rented premises / accommodation home / accommodation facility (e.g. products for personal hygiene, products for hygiene of the premises) for the patient and any authorized companion(s) up to a maximum of € 60,00 per day for the household, referable to the day prior to access to the Center and the day of the visit, or to the days corresponding to visits made on several consecutive days, or on the same days on which proportional reimbursement of rent is provided in the case of rented premises. |
| <b>Servizi speciali (per esempio trasporti protetti):</b> saranno rimborsati solo ed esclusivamente previa autorizzazione specifica da parte del Promotore.<br>Tutti i costi relativi alle voci sopra non specificate non verranno rimborsati (esempio: televisione a pagamento, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Special services (e.g., protected transportation):</b> will be reimbursed only and exclusively upon specific authorization by the Sponsor.<br>All costs related to the items not specified above will not be reimbursed (example: pay television, mini-bar, laundry, entertainment, personal cleaning products, room services                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, tutti gli altri costi creati a casa in conseguenza dell'assenza per la visita nel Centro di sperimentazione).</p> <p>Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione del Promotore prima di procedere al rimborso al paziente. Il paziente farà il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc., più economici.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>other than reimbursable meals, personal cleaning products, newspapers, all other costs created at home because of absence for the Trial Center visit).</p> <p>Any request for reimbursement more than the above amounts must be submitted to the Sponsor for approval prior to reimbursement to the patient. The patient will make every effort to book the cheapest air and train tickets, hotels, etc.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>SETTLEMENT AND INVOICES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Il Promotore ha stipulato un contratto con <b>IQVIA Inc.</b> (Dipartimento <b>IQVIA Clinical Trial Payments – IQVIA CTP</b>) quale agente amministrativo dei pagamenti. IQVIA Inc. riceverà le fatture dall'Ente e/o dallo Sperimentatore Principale ed elaborerà i pagamenti per conto del Promotore, salvo diverso accordo.</p> <p>Eventuali domande relative alle fatture o ai pagamenti devono essere indirizzate a IQVIA Inc. ai recapiti indicati di seguito: <b>emea@ctp.solutions.iqvia.com</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Sponsor has contracted <b>IQVIA Inc.</b> ( Department <b>IQVIA Clinical Trial Payments – IQVIA CTP</b>) as its administrative payment agent. IQVIA Inc. will receive invoices from the Institution and/or Principal Investigator and process payments on behalf of Sponsor, unless otherwise agreed.</p> <p>Any queries regarding invoices or payment should be directed to IQVIA Inc. at the contact details stated below:<br/><b>emea@ctp.solutions.iqvia.com</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>TERMINI DI PAGAMENTO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>PAYMENT TERMS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>In considerazione dell'esecuzione della Sperimentazione da parte dell'Ente e dello Sperimentatore Principale in conformità con i termini e le condizioni del presente Contratto, il Promotore pagherà all'Ente la remunerazione finanziaria di cui all'Allegato A (Budget e Programma di pagamento) secondo le tappe ivi stabilite ("<b>Tasse di studio</b>").</p> <p>Salvo quanto diversamente concordato in anticipo e per iscritto dal Promotore, le Tariffe della Sperimentazione coprono anche tutti i costi e le spese sostenute dall'Ente e dallo Sperimentatore principale per l'esecuzione della Sperimentazione e rappresentano l'importo totale che il Promotore deve pagare ai sensi del presente Contratto. Una volta che le Tasse di Studio sono state pagate all'Ente, il Promotore non avrà più alcuna responsabilità al riguardo e non dovrà più alcun pagamento a nessuno ai sensi del presente Contratto, salvo diverso accordo scritto dal Promotore. Sarà responsabilità dell'Ente distribuire l'importo corrispondente allo Sperimentatore principale, se e come applicabile ai sensi delle Leggi applicabili.</p> <p>Sarà responsabilità dell'Ente e/o dello Sperimentatore Principale, a seconda dei casi, rispettare tutti gli obblighi in materia di imposte e contributi previdenziali relativi all'oggetto del presente Contratto. Nel caso in cui i servizi forniti ai sensi del presente Contratto siano soggetti a IVA, l'Ente avrà il diritto di addebitare l'IVA all'aliquota legale, in aggiunta alle Tasse di Studio, a condizione che l'IVA sia indicata separatamente sulla fattura intestata al Promotore.</p> <p>Quando è applicabile l'autoliquidazione dell'IVA da parte del destinatario del servizio (meccanismo di inversione contabile), l'IVA è di esclusiva competenza di ADIR. ADIR è una persona giuridica francese registrata ai fini IVA con il numero:</p> | <p>In consideration for Institution's and Principal Investigator's performance of the Trial in compliance with the terms and conditions of this Agreement, Sponsor shall pay to Institution the financial remuneration set forth in Attachment A (Budget &amp; Payment Schedule) according to the milestones set forth therein ("<b>Study Fees</b>").</p> <p>Except as otherwise agreed in advance and in writing by Sponsor, the Trial Fees also cover all costs and expenses incurred by Institution and principal Investigator for the performance of the Trial, and represent the total amount to be paid by Sponsor under this Agreement. Once the Study Fees are paid to Institution, Sponsor shall no longer have any further responsibility in that respect and shall no longer owe any payments to anyone whatsoever under this Agreement, except as otherwise agreed in writing by Sponsor. It will be Institution's responsibility to distribute the corresponding amount to Principal Investigator if and as applicable under Applicable Laws.</p> <p>It shall be the responsibility of Institution and/or Principal Investigator, as applicable, to comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions which relate to the subject matter of this Agreement. In case services provided under this Agreement are subject to VAT, Institution shall be entitled to charge VAT at the legal rate, in addition to the Study Fees, provided the VAT is stated separately on the invoice made out to Sponsor.</p> <p>When self-settlement of VAT by the service recipient is applicable (reverse charge mechanism), VAT is the sole responsibility of ADIR. ADIR is a French legal entity registered for VAT purposes under number: FR_78_319416657. ADIR</p> |

| <p>FR_78_319416657. ADIR non ha una presenza di attività commerciale sul territorio italiano. Di conseguenza, i servizi resi all'ADIR dall'istituzione costituiscono servizi a favore di un'entità giuridica domiciliata in Francia. Le fatture emesse ai sensi del presente Contratto non devono includere l'IVA e devono includere una dichiarazione che qualsiasi debito per l'IVA sarà saldato dal destinatario dei servizi.</p> <p>Se l'Ente sostiene costi ammissibili al rimborso da parte del Promotore come concordato in anticipo e per iscritto in una valuta diversa da quella contrattuale, il Promotore rimborserà all'Ente i costi effettivi dell'Ente nella valuta contrattuale. Nessun pagamento effettuato dal Promotore pregiudicherà in futuro i suoi diritti di contestare qualsiasi parte di qualsiasi fattura, inclusa qualsiasi fattura precedentemente pagata, né potrà essere interpretato come accettazione, in tutto o in parte, dell'adempimento da parte dell'Ente o dello Sperimentatore principale di uno qualsiasi dei suoi obblighi ai sensi del Contratto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>does not have a business activity presence on the territory of Italy. Accordingly, services rendered to ADIR by Institution constitute services to a legal entity domiciled in France. Invoices issued hereunder must not include VAT, and must include a statement that any liability for VAT will be settled by the recipient of services.</p> <p>If Institution incurs any costs eligible for reimbursement by Sponsor as agreed in advance and in writing in a currency other than the contracted currency, then Sponsor shall reimburse Institution for Institution's actual costs in the contracted currency. No payment made by Sponsor shall prejudice its rights in the future to dispute any part of any invoice including any invoice previously paid nor shall it be construed as acceptance in whole or in part of the performance by Institution or Principal Investigator of any of its obligations under the Agreement.</p> |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|-------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--|---------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------|-------------|------------------------------|----------------------------------------|-----------|------------------------------------------------|
| <p>Il compenso deve essere liquidato entro trenta <b>(30) giorni</b> dalla ricezione di una fattura non contestata e dalla relativa documentazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>The fee must be settled within thirty <b>(30) days</b> after receipt of an undisputed invoice and corresponding documentation.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| <p><b>IQVIA Clinical Trial Payments</b> pagherà il Beneficiario con cadenza di <b>3 mesi (trimestrale)</b>, su una visita completata per soggetto in conformità con il budget allegato. Il pagamento dovuto sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento dei precedenti 3 mesi ricevuti dal Centro di sperimentazione a supporto della visita del soggetto.</p> <p>Qualsiasi spesa o costo sostenuto dal Centro di sperimentazione nell'esecuzione del presente Contratto che non sia specificamente designato come rimborsabile da IQVIA Inc o dal Promotore ai sensi del presente Contratto (incluso il presente Budget e il Programma di pagamento) è di esclusiva responsabilità del Centro di sperimentazione.</p> <p><b>Le violazioni gravi e squalificanti del Protocollo non sono pagabili ai sensi del presente Contratto.</b></p> <p><b>A. DETTAGLI DEL BENEFICIARIO</b></p> <p>Le Parti convengono che il Beneficiario indicato di seguito è il beneficiario appropriato per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati solo al seguente beneficiario ("Beneficiario):</p> <table border="1" data-bbox="132 1682 774 1993"> <tr> <th colspan="2">INFORMAZIONI BANCARIE</th></tr> <tr> <td>NOME SPERIMENTATORE / NUMERO CENTRO</td><td>MATTEO DUCA /ITA-006</td></tr> <tr> <td>NOME DEL BENEFICIARIO / TITOLARE DEL CONTO IN BASE AL</td><td>Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"</td></tr> <tr> <td>P.IVA BENEFICIARIO</td><td>04376350155</td></tr> <tr> <td>INDIRIZZO BENEFICIARIO / TITOLARE CONTO</td><td>Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano</td></tr> </table> | INFORMAZIONI BANCARIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | NOME SPERIMENTATORE / NUMERO CENTRO | MATTEO DUCA /ITA-006 | NOME DEL BENEFICIARIO / TITOLARE DEL CONTO IN BASE AL | Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" | P.IVA BENEFICIARIO | 04376350155 | INDIRIZZO BENEFICIARIO / TITOLARE CONTO | Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano | <p><b>IQVIA Clinical Trial Payments</b> will pay the Payee <b>3 months (quarterly)</b>, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Payment, will be made based upon prior 3 months enrolment data received from the trial Center supporting subject visitation.</p> <p>Any expense or cost incurred by Trial Center in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA Inc or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Trial Center.</p> <p><b>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</b></p> <p><b>A. PAYEE DETAILS</b></p> <p>The Parties agree that the Payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee):</p> <table border="1" data-bbox="821 1664 1493 2040"> <tr> <th colspan="2">BANKING INFORMATION:</th></tr> <tr> <td>INVESTIGATOR NAME / SITE NUMBER</td><td>MATTEO DUCA /ITA-006</td></tr> <tr> <td>PAYEE NAME/ACCOUNT HOLDER ACCORDING TO CONTRACT</td><td>Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"</td></tr> <tr> <td>PAYEE VAT-NUMBER</td><td>04376350155</td></tr> <tr> <td>PAYEE/ACCOUNT HOLDER ADDRESS</td><td>Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano</td></tr> <tr> <td>BANK NAME</td><td>Banca Popolare di Sondrio – Ag. 21 Politecnico</td></tr> </table> | BANKING INFORMATION: |  | INVESTIGATOR NAME / SITE NUMBER | MATTEO DUCA /ITA-006 | PAYEE NAME/ACCOUNT HOLDER ACCORDING TO CONTRACT | Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" | PAYEE VAT-NUMBER | 04376350155 | PAYEE/ACCOUNT HOLDER ADDRESS | Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano | BANK NAME | Banca Popolare di Sondrio – Ag. 21 Politecnico |
| INFORMAZIONI BANCARIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| NOME SPERIMENTATORE / NUMERO CENTRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | MATTEO DUCA /ITA-006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| NOME DEL BENEFICIARIO / TITOLARE DEL CONTO IN BASE AL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| P.IVA BENEFICIARIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 04376350155                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| INDIRIZZO BENEFICIARIO / TITOLARE CONTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| BANKING INFORMATION:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| INVESTIGATOR NAME / SITE NUMBER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | MATTEO DUCA /ITA-006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| PAYEE NAME/ACCOUNT HOLDER ACCORDING TO CONTRACT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| PAYEE VAT-NUMBER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 04376350155                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| PAYEE/ACCOUNT HOLDER ADDRESS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Via Giacomo Venezian, 1 – 20133 Milano                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |
| BANK NAME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Banca Popolare di Sondrio – Ag. 21 Politecnico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                     |                      |                                                       |                                                  |                    |             |                                         |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |  |                                 |                      |                                                 |                                                  |                  |             |                              |                                        |           |                                                |

|                                                                                      |                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOME BANCA                                                                           | Banca Popolare di Sondrio – Ag. 21 Politecnico                                                                                            |
| VIA BANCA                                                                            | Via Edoardo Bonardi, 4                                                                                                                    |
| CITTÀ BANCA                                                                          | MILANO                                                                                                                                    |
| STATO/PROVINCIA BANCA                                                                | ITALIA (MI)                                                                                                                               |
| CODICE POSTALE BANCA                                                                 | 20133                                                                                                                                     |
| PAESE BANCA                                                                          | ITALIA                                                                                                                                    |
| VALUTA DI PAGAMENTO                                                                  | €                                                                                                                                         |
| IBAN                                                                                 | IT15 C 05696 01620 000002001X82                                                                                                           |
| BIC/SWIFT CODE (8 OR 11 CARATTERI)                                                   | POSOIT22XXX                                                                                                                               |
| E-MAIL                                                                               | Economico.Finanziario@istitutotumori.mi.it                                                                                                |
|                                                                                      |                                                                                                                                           |
| <b>INFORMAZIONI DI CONTATTO</b>                                                      |                                                                                                                                           |
| NOME DEL DESTINATARIO DELLA FATTURA *(PERSONA CHE RICEVERÀ LA FATTURA PROFORMA)      | PAOLA MILONE<br>s.c. Oncologia Medica 1<br>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori<br>Via G. Venezian, 1<br>20133 Milano (MI) - Italia |
| EMAIL E NUMERO DI TELEFONO                                                           | PAOLA.MILONE@ISTITUTOTUMORI.MI.IT<br>clinical_trial_payment@istitutotumori.mi.it<br>+39 02 23902077                                       |
| LINGUA DI PREFERENZA                                                                 | ITALIANO                                                                                                                                  |
| NOME DEL DESTINATARIO DEL PAGAMENTO PER RICEVERE LA NOTIFICA DI PAGAMENTO E DETTAGLI | PAOLA MILONE<br>s.c. Oncologia Medica 1<br>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori<br>Via G. Venezian, 1<br>20133 Milano (MI) - Italia |
| EMAIL E NUMERO DI TELEFONO                                                           | PAOLA.MILONE@ISTITUTOTUMORI.MI.IT<br>clinical_trial_payment@istitutotumori.mi.it<br>+39 02 23902077                                       |
| LINGUA DI PREFERENZA                                                                 | ITALIANO                                                                                                                                  |

In caso di modifiche del numero di conto bancario, dell'indirizzo o del nome dell'Ente beneficiario, il Centro di sperimentazione è obbligato a informare per iscritto il

|                                                                       |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BANK STREET                                                           | Via Edoardo Bonardi, 4                                                                                                                    |
| BANK CITY                                                             | MILAN                                                                                                                                     |
| BANK STATE/PROVINCE                                                   | ITALY (MI)                                                                                                                                |
| BANK POSTAL CODE                                                      | 20133                                                                                                                                     |
| BANK COUNTRY                                                          | ITALY                                                                                                                                     |
| PAYMENT CURRENCY                                                      | €                                                                                                                                         |
| IBAN                                                                  | IT15 C 05696 01620 000002001X82                                                                                                           |
| BIC/SWIFT CODE (8 OR 11 CHARACTERS)                                   | POSOIT22XXX                                                                                                                               |
| E-MAIL                                                                | Economico.Finanziario@istitutotumori.mi.it                                                                                                |
|                                                                       |                                                                                                                                           |
| <b>CONTACT INFORMATION</b>                                            |                                                                                                                                           |
| NAME OF INVOICE RECIPIENT *(PERSON TO RECEIVE PROFORMA INVOICE)       | PAOLA MILONE<br>s.c. Oncologia Medica 1<br>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori<br>Via G. Venezian, 1<br>20133 Milano (MI) - Italia |
| EMAIL AND PHONE NUMBER                                                | PAOLA.MILONE@ISTITUTOTUMORI.MI.IT<br>clinical_trial_payment@istitutotumori.mi.it<br>+39 02 23902077                                       |
| LANGUAGE PREFERENCE                                                   | ITALIAN                                                                                                                                   |
| NAME OF PAYMENT RECIPIENT TO RECEIVE PAYMENT NOTIFICATION AND DETAILS | PAOLA MILONE<br>s.c. Oncologia Medica 1<br>Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori<br>Via G. Venezian, 1<br>20133 Milano (MI) - Italia |
| EMAIL AND PHONE NUMBER                                                | PAOLA.MILONE@ISTITUTOTUMORI.MI.IT<br>clinical_trial_payment@istitutotumori.mi.it<br>+39 02 23902077                                       |
| LANGUAGE PREFERENCE                                                   | ITALIAN                                                                                                                                   |

In case of changes in the Institution Payee's bank account number, address or institution name, the trial Center is obliged to inform Sponsor and IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com.

The Parties agree that in case of changes in address of Investigators which do not involve a change of bank account,

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Promotore e IQVIA Clinical Trial Payments inviando un'e-mail all'indirizzo <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a>.</p> <p>Le Parti concordano che, in caso di cambiamenti di indirizzo degli Sperimentatori che non comportino un cambiamento di conto bancario, beneficiario, codice fiscale o stato di esenzione fiscale, non sono necessarie ulteriori modifiche.</p> <p>Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi prestati ai sensi del presente Contratto.</p> <p>Per tutti i pagamenti, i costi iniziali per i trasferimenti originati nello stato della sede legale di IQVIA sono a carico di IQVIA. IQVIA non si assume alcuna responsabilità per le spese aggiuntive e le commissioni addebitate dalle banche dei destinatari.</p> | <p>Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.</p> <p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>For all payments, the initial costs for transfers originating in the state of the IQVIA registered office are paid by IQVIA. IQVIA shall not be held responsible for additional expenses and commissions charged by the banks of recipients.</p> |
| <p><b>B.OBIETTIVO MINIMO DI ARRUOLAMENTO</b></p> <p>Il Centro di sperimentazione riconosce che l'obiettivo di arruolamento del Centro di sperimentazione è di almeno 2 soggetti e che il Centro di sperimentazione farà del suo meglio per raggiungere l'obiettivo di arruolamento entro i tempi di inclusione proporzionali all'inizio della Sperimentazione presso il Centro medesimo. Se il Centro di sperimentazione non aderisce a questo principio, il Promotore può, dopo l'annuncio, riconsiderare l'idoneità del Centro di sperimentazione a continuare a partecipare alla Sperimentazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>B.MINIMUM ENROLLMENT GOAL</b></p> <p>The Trial Center acknowledges that Trial Center's enrollment goal is 2 subjects at least and that the trial Center will use its best efforts to reach the enrolment goal within pro rata of inclusion timelines after commencement of the Trial at the Center. If Trial Center fails to adhere to this principle, Sponsor may after announcement reconsider Trial Center's suitability to continue participation in the Trial.</p>                   |
| <p><b>C.SOGGETTI SOSPESI O TERMINATI ANTICIPATAMENTE</b></p> <p>Il rimborso per i soggetti sospesi o interrotti anticipatamente sarà ripartito proporzionalmente in base al numero di visite completate confermate.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>C. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS</b></p> <p>Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>D. CONTROVERSIE SUI PAGAMENTI</b></p> <p>Il Centro avrà trenta (30) giorni di tempo dal ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento nel corso della Sperimentazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>D. PAYMENT DISPUTES</b></p> <p>Center will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>E. FATTURE</b></p> <p>Fatturare a:<br/> <b>ADIR</b><br/> 22, route 128<br/> 91190 GIF-SUR-YVETTE<br/> France<br/> VAT: FR_78_319416657</p> <p>Le seguenti informazioni devono essere inserite in tutte le fatture:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fatturare a:<br/> <b>ADIR</b><br/> 22, route 128<br/> 91190 GIF-SUR-YVETTE</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>E.INVOICES</b></p> <p>Bill to:<br/> <b>ADIR</b><br/> 22, route 128<br/> 91190 GIF-SUR-YVETTE<br/> France<br/> VAT: FR_78_319416657</p> <p>The following information should be included on all invoices:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bill to:<br/> <b>ADIR</b><br/> 22, route 128<br/> 91190 GIF-SUR-YVETTE</li> </ul>                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>France<br/>VAT: FR_78_319416657</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome completo, indirizzo e numero di telefono dello Sperimentatore</li> <li>• Data della fattura</li> <li>• Numero di fattura</li> <li>• Nome del beneficiario (deve corrispondere al beneficiario indicato nella CTA)</li> <li>• Importo del pagamento</li> <li>• Descrizione completa dei servizi resi</li> <li>• Numero di studio: SPLFIO-174</li> <li>• Numero del centro: ITA-006</li> <li>• Partita IVA del Centro/Ente, se applicabile</li> <li>• Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/Ente</li> <li>• Nome del contatto principale, indirizzo e-mail e/o numero di contatto che IQVIA può contattare per qualsiasi domanda relativa alla fattura in questione.</li> </ul> <p>Le fatture devono essere fornite dal beneficiario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• come file "PDF" via e-mail all'indirizzo: emea@ctp.solutions.iqvia.com.</li> </ul> <p>O</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caricato direttamente tramite il portale del sito</li> </ul> | <p>France<br/>VAT: FR_78_319416657</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complete Investigator name, address, and phone number</li> <li>• Invoice Date</li> <li>• Invoice Number</li> <li>• Payee Name (must match Payee indicated in CTA)</li> <li>• Payment Amount</li> <li>• Complete description of services rendered</li> <li>• Study Number: SPLFIO-174</li> <li>• Site Number: ITA-006</li> <li>• Site / institution VAT ID, if applicable</li> <li>• Invoices should be printed on site/institution letterhead</li> <li>• Primary contact name, email address and/or contact number for IQVIA to contact for any queries relating to the relevant invoice.</li> </ul> <p>Invoices are to be provided by the Payee:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• as "PDF" files via email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com.</li> </ul> <p>OR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uploaded directly via the Site Portal</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI<br/>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>ANNEX B - GLOSSARY RELATED TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA<br/>(terminology referring to the GDPR - EU Reg. No. 2016/679 - and the Italian implementing regulations)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – 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; | <b>Other persons who process personal data</b> - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), thus including 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 authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 <i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; |
| <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Auditor</b> - the person responsible for performing the audit of the conduct of the Trial, as an integral part of quality assurance, identified by the Sponsor;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which genetic data characteristic of an individual can be extracted;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Consent of the data subject</b> - any manifestation of the data subject's free, specific, informed, and unambiguous will, by which the data subject indicates his or her assent, by means of an unambiguous affirmative statement or action, that personal data concerning him or her be processed;                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>CRO</b> – the contractual research organization to which the Sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Medical Data</b> - 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Genetic data</b> - personal data relating to inherited or acquired genetic characteristics of a natural person that provide unambiguous information about the physiology or health of that natural person, and resulting in particular from the analysis of a biological sample of that natural person;                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Dato personale</b> - 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;                                               | <b>Personal Data</b> - 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;                                                                                                                                                 |
| <b>Interessato</b> - è la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 del GDPR UE 2016/679);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Data subject</b> - is the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 n.1 of GDPR EU 2016/679);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Pseudonimizzazione</b> - 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;                                                                                                          | <b>Pseudonymisation</b> - 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 stored separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;                           |
| <b>Responsabile del trattamento</b> - 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);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Data Processor</b> - the natural or legal person, public authority, service, or other body that processes personal data on behalf of the data controller (Art. 4 No. 8 GDPR);                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution, or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Titolare del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);                     | <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, service, or other body 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 data controller or the specific criteria applicable to its designation may be established by Union or Member State law (Art.4 No. 7 GDPR); |
| <b>Trattamento</b> - 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; | <b>Processing</b> - any operation or set of operations, whether or not involving automated processes, applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, comparison or interconnection, restriction, erasure or destruction;                      |
| <b>Violazione dei dati personali</b> - 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.                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Personal Data Breach</b> - 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;                                                                                                                                                                                                                           |