



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 225

del 02/03/2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Malattie Infettive e la Società ICON Clinical Research Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Uno studio di fase 2, interventistico, randomizzato, in doppio cieco, a due bracci, per valutare l'efficacia e la sicurezza di un ciclo ripetuto di 5 giorni di Nirmatrelvir/Ritonavir rispetto a Placebo/Ritonavir in partecipanti di almeno 12 anni di età con ricomparsa dei sintomi di Covid-19 e positività al test antigenico rapido" - Protocollo: C4671042 - - Codice Eudract : 2022-002827-36 - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Proposta n. 17 del 28/02/2023</p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</b></p> <p><b>Grazia Scalici</b></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p>
---	---

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO DOTT. LUIGI GUADAGNINO

Il Commissario Straordinario

**Dott. Salvatore Iacolino**

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 47 del 07 dicembre 2022

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D. L.vo 229/99

**Del Direttore Sanitario**

**Dott. Gaetano Cimò**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 225 del 02/03/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n. 01/2023 del Comitato Etico Palermo 1 del 25/01/2023 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: "Uno studio di fase 2, interventistico, randomizzato, in doppio cieco, a due bracci, per valutare l'efficacia e la sicurezza di un ciclo ripetuto di 5 giorni di Nirmatrelvir/Ritonavir rispetto a Placebo/Ritonavir in partecipanti di almeno 12 anni di età con ricomparsa dei sintomi di Covid-19 e positività al test antigenico rapido" - Protocollo: C4671042 - - Codice Eudract : 2022-002827-36 - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio.
- SENTITO** Il parere favorevole del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D. L.vo n. 502/92, così come modificato dal D. L.vo n. 517/93 e dal D. L.vo 229/99.

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Malattie Infettive e la Società ICON Clinical Research Limited per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Uno studio di fase 2, interventistico, randomizzato, in doppio cieco, a due bracci, per valutare l'efficacia e la sicurezza di un ciclo ripetuto di 5 giorni di Nirmatrelvir/Ritonavir rispetto a Placebo/Ritonavir in partecipanti di almeno 12 anni di età con ricomparsa dei sintomi di Covid-19 e positività al test antigenico rapido"- Protocollo: C4671042 - - Codice Eudract : 2022-002827-36 - Sperimentatore: Prof. Antonio Cascio.

Di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Commissario Straordinario  
Dott. Salvatore Iacolino

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 05/09/2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

**Il Funzionario Responsabile**

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

**ESECUTIVA**

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

**Il Funzionario Responsabile**

**ESTREMI RISCONTRO TUTORIO**

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

**SI ATTESTA**

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

**Il Funzionario Responsabile**

<p style="text-align: center;"><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b></p> <p><b>“UNO STUDIO DI FASE 2, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A DUE BRACCI, PER VALUTARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA DI UN CICLO RIPETUTO DI 5 GIORNI DI NIRMATRELVIR/RITONAVIR RISPETTO A PLACEBO/RITONAVIR IN PARTECIPANTI DI ALMENO 12 ANNI DI ETÀ CON RICOMPARSA DEI SINTOMI DI COVID-19 E POSITIVITÀ AL TEST ANTIGENICO RAPIDO”</b></p> <p style="text-align: center;"><b>TRA</b></p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in Via del Vespro, 129 – 90127 Palermo C.F. e P. IVA n_05841790826, in persona del Legale Rappresentante Dr Iacolino Salvatore, in qualità di Commissario Straordinario, munito di idonei poteri di firma del presente atto.</p>	<p style="text-align: center;"><b>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</b></p> <p><b>“AN INTERVENTIONAL, EFFICACY AND SAFETY, PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE- BLIND, 2-ARM STUDY TO INVESTIGATE A REPEAT 5-DAY COURSE OF NIRMATRELVIR/RITONAVIR COMPARED TO PLACEBO/RITONAVIR IN PARTICIPANTS AT LEAST 12 YEARS OF AGE WITH REBOUND OF COVID-19 SYMPTOMS AND RAPID ANTIGEN TEST POSITIVITY”</b></p> <p style="text-align: center;"><b>BETWEEN</b></p> <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter the “Entity”), headquartered in Via del Vespro, 129 – 90127 Palermotax code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dott. Iacolino Salvatore, in the capacity of Special Commissioner, with the powers to enter into this Agreement.</p>
<b>E</b>	<b>AND</b>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, P. IVA n. IE8201978R, che agisce in nome e per conto di <b>Pfizer Inc</b>, Delaware Corporation, con sede legale 235 East 42<sup>nd</sup> Street, New York, NY 10017-5755, USA (d'ora innanzi "Promotore" o "Pfizer"), in forza di idonea delega conferita in data 23 Maggio 2016 di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".</p>	<p>ICON Clinical Research Limited headquartered in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, with VAT Code number IE8201978R, acting in the name and on behalf of <b>Pfizer Inc</b>, with a place of business at 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 (hereinafter "Sponsor" or the "Pfizer") and authorized to these purposes pursuant to the powers of attorney granted on the 23rd of May 2016 hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties".</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito 'Regolamento'), la sperimentazione clinica dal titolo:</p> <p><b>"UNO STUDIO DI FASE 2, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A DUE BRACCI, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI UN CICLO RIPETUTO DI 5 GIORNI DI NIRMATRELVIR/RITONAVIR RISPETTO A PLACEBO/RITONAVIR IN PARTECIPANTI DI ALMENO 12 ANNI DI ETÀ CON</b></p>	<p>A. the Sponsor is interested in conducting, in accordance to the EU regulament 536/2014 (hereinafter 'Regulation') the clinical trial entitled: <b>"AN INTERVENTIONAL, EFFICACY AND SAFETY, PHASE 2, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, 2-ARM STUDY TO INVESTIGATE A REPEAT 5-DAY COURSE OF NIRMATRELVIR/RITONAVIR COMPARED TO PLACEBO/RITONAVIR IN PARTICIPANTS AT LEAST 12 YEARS OF AGE WITH REBOUND OF COVID-19 SYMPTOMS AND RAPID ANTIGEN TEST POSITIVITY"</b></p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p><b>PLACEBO/RITONAVIR IN PARTECIPANTI DI ALMENO 12 ANNI DI ETÀ CON RICOMPARSA DEI SINTOMI DI COVID-19 E POSITIVITÀ AL TEST ANTIGENICO RAPIDO</b>" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. C4671042 del 16 settembre 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2022-002827-36, sotto la responsabilità del Dott./Prof. Antonio Cascio, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso UOC malattie infettive (di seguito "Centro di Sperimentazione");</p>	<p><b>AGE WITH REBOUND OF COVID-19 SYMPTOMS AND RAPID ANTIGEN TEST POSITIVITY"</b> (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol version no. C4671042 of 16 september 2022 as amended, duly approved (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2022-002827-36, under the responsibility of Dr./Prof. Antonio Cascio, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at UOC malattie infettive (hereinafter the "Trial Centre");</p>
<p>Pfizer ha nominato Parexel, con sede in Via Turati 28 Milan, Italy (di seguito "CRO") affinché si faccia carico di certe attività della sperimentazioni cliniche (incluso ma non limitato al monitoraggio), come evidenziato dalla lettera di autorizzazione disponibile attraverso "Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali"</p>	<p>Pfizer has appointed Parexel, with registered office in Milan, Italy, Via Turati 28 (hereinafter "CRO") to perform certain clinical trial activities (including but not limited to monitoring), as evidenced by the Letter of Authorization available through "Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali"</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott.ssa Federica Bitonti. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor has appointed Dr. Federica Bitonti as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. 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;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori") così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello 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</p>	<p>D. the principal Investigator and its direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in its execution (the "Co-investigators") as well as all other site staff carrying out any part of the Trial under the Oversight of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including the compliance with current legislation regarding</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007



della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore/CRO, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente contratto;	F. Although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor/CRO in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this agreement;
G. il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 dell'8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;  -ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 10.01.2023, il Promotore	G. The Sponsor filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;  - pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 10.01.2023, the

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Comitato Etico Milano Area 2, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia; e in data 20.02.2023 e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p>	<p>Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial in Italy from the Ethics Committee _Comitato Etico Milano Area 2of the Coordinating site , and on 20.02.2023 the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</p>
<p>H. 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</p>	<p>H. in accordance with Article 76 of the Regulations and the applicable national provisionsthe Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</p>
<p>I. 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</p>	<p>I. in negotiating this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, paragraph 6, of Law No. 3 of January 11, 2018 and, in compliance with the homogeneity of the administrative, economic, and insurance aspects referred to therein, have decided to supplement and/or amend the relevant provisions, for the purpose of regulating the</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>delle seguenti motivazioni ( precisare):</p> <p>Gli articoli 2.7, 2.8, 2.9 (nuovo), 3.8.1, 3.8.4, 4.1, 5.1, 5.6, 6.5, 6.7, 7.3, 8.1, 9.4, 10, 11.11 (nuovo), 14.2, All. A (Fatture), All. B (aggiunta definizione mancante) sono stati modificati / aggiunti ex novo al fine di meglio definire ruoli e responsabilità di Sponsor e Ente ed al fine di meglio definire e circoscrivere alcuni diritti ed obblighi.</p>	<p>specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons ( specify): Articles 2.7, 2.8, 2.9 (new), 3.8.1, 3.8.4, 4.1, 5.1, 5.6, 6.5, 6.7, 7.3, 8.1, 9.4, 10, 11.11 (new), 14.2, Annex A (Invoices) , Annex B (missing definition added) have been modified / added from scratch in order to better define the roles and responsibilities of Sponsor and Entitie and in order to better define and circumscribe some rights and obligations.</p>
<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p><b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b></p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (d'ora innanzi "il Contratto").</p>	<p><b>Art. 1 – Recitals</b></p> <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this agreement (hereinafter "the Agreement").</p>
<p><b>Art. 2 – Oggetto del Contratto</b></p> <p>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</p>	<p><b>Art. 2 – Subject of the Agreement</b></p> <p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine and the updated version of the Helsinki Declaration, as well as the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente	2.4 By signing this Agreement, the Parties

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), pursuant to the art. 38 EU Regulation 536/2014, without prejudiceto the obligation of informing the Ethics Committee, the Competent Authority and the sites involved in the trial, as well as the participants in the Trial, immediately of any new events, the measures taken, and the plan of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p> <p>The Sponsor, once informed by the investigator of a serious adverse event, will promptly report in the electronic database all serious and unexpected adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>(EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di 411 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 4 patients, with a global maximum of 411 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>

tempestiva comunicazione.	
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (25 anni dalla conclusione della Sperimentazione) (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente 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 Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws (i.e. 25 years following the Trial completion). (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor. The Sponsor is obligated to notify the Entity of the expiration of the retention obligation period. At the request of the Sponsor, after the expiration of the aforementioned period, the Parties may agree on the terms of an additional retention period, previously pseudoanonymizing the data.</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</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalization (or dematerialization) to conserve the documentation, when applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti per garantire gli standard della 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>definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required to meet the standards of the current legislation, to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Investigator Site File (Fascicolo dello Sperimentatore)</p> <p>Il Promotore fornisce all'Ente e richiede di utilizzare un sistema elettronico per l'archiviazione dei documenti essenziali della</p>	<p>2.9 Investigator Site File</p> <p>The Sponsor provides and requires the use of an electronic system to file the essential</p>



<p>sperimentazione (electronic Investigator Site file, di seguito "e-ISF") .</p> <p>Uso.</p> <p>a. L'Ente garantisce che lo Sperimentatore Principale e i Co-sperimentatori utilizzeranno l'e-ISF per conservare presso l'Ente il Fascicolo dello Sperimentatore in accordo alle istruzioni fornite localmente dal Promotore</p> <p>b. Le Parti concordano che l' eISF è la fonte ufficiale dei documenti essenziali per la Sperimentazione presso l'Ente e che eventuali eccezioni saranno documentate nel log 'Source Document Locator'.</p>	<p>documents relevant to the Trial (electronic Investigator Site File, hereinafter 'eISF')</p> <p>Use.</p> <p>a. Entity ensures that the Principal Investigator and the Sub-Investigators will use the eISF to archive the Trial essential documents at the site, in alignment with the instructions provided locally by the Sponsor</p> <p>b. The Parties agree that the eISF is the authoritative essential documents source for the Trial at the Entity and that any exceptions will be documented in the Source Document Locator.</p>
<p>2.10 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.</p>	<p>2.10 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>	<p><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</b></p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori") nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, previsto da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p> <p>L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter referred to as "Co-investigators") and by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity, as appointed by the Entity. Co-Investigators and other personnel will work under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; they should be qualified to conduct the Trial and have received adequate training in advance, according to current regulations, as required by the Sponsor; each of them must have indicated their willingness to participate in the Trial.</p> <p>The Organization identifies in the person of Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to the same the possibility of indicating a possible back up in case of absence</p>
--	--

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and the rest of the site staff taking part in the Trial, and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art 7 del Regolamento nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, of conversion of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Relaunch Decree").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>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.</p> <p>Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>indicate the name of a replacement and by reporting them in the European electronic database.. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial.</p> <p>Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity ensures the Trial activities continuity.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and european laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor within the terms set forth by current legislation.</p> <p>Moreover the Principal Investigator has to provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare</p>	<p>3.8 The Entity 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 e/o dalle linee guida per la compilazione delle CRF.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol and/or the CRF completion document.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. Su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore e l'Ente consentiranno l'accesso elettronico in remoto ai documenti della Sperimentazione quando disponibili e se consentito dalle leggi vigenti.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. Upon request from Sponsor, Investigator and Entity will permit remote electronic access to Trial records when available and permitted under applicable law.</p>
<p>3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà rimborsata la fornitura del servizio di telemedicina destinato alle visite effettuate da remoto, laddove</p>	<p>3.9 After receipt of the favorable opinion of the competent facility, the software for telehealth platform intended for the remote visits, where applicable, during the Trial, will be reimbursed.</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>applicabile, durante la Sperimentazione. L'ente fatturerà al Promotore/CRO, come da Allegato A, il costo per il noleggio della piattaforma di telemedicina, insieme alla documentazione attestante la spesa effettivamente sostenuta.</p>	<p>The entity will invoice to the Sponsor/CRO, as in the Attachment A, the cost for the rental of the telehealth platform, with the documentation certifying the effective expense incurred</p>
<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>	<p>3.10 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p>
<p>3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.11 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>
<p>3.12 L'Ente o 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.</p>	<p>3.12 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007



<p>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.</p>	<p>the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p><b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</b></p> <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (NIRMATRELVIR/RITONAVIR) e a fornire gratuitamente gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), e a provvedere con oneri a</p>	<p><b>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</b></p> <p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (NIRMATRELVIR/RITONAVIR) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol 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 study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and to provide at its own expense for the supply of auxiliary medicines as well as background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology being</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna a fornire con oneri a proprio carico, ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali") nonché gli esami di laboratorio., diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'uso dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione</p>	<p>tested, if included, according to the experimental protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being tested. The quantities of the Trial Drugs, ancillary medicines and Background Therapy in charge to the Sponsor must be appropriate to the number of cases treated. Receipt and tracking of drugs should be done with batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity.. The Sponsor undertakes shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests associated to the use of Trial Medicines or the primary and secondary objectives of the Trial.</p>
<p>4.2 A causa della natura acuta della malattia in</p>	<p>4.2 Due to the acute nature of the disease under</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>studio, i partecipanti allo studio riceveranno il farmaco sperimentale solo durante il periodo di trattamento dello studio. Al termine dello studio, se sarà necessario un ulteriore trattamento per il COVID 19, i partecipanti riceveranno le cure standard in conformità con le normative e le disposizioni locali.</p>	<p>study, study participants will receive the study intervention only during the treatment period of the study. After study completion if further COVID 19 treatment is required, participants will receive the standard of care in accordance with local regulations and requirements</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione, e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p> <p>La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento".</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity to the attention of Dr. Andrea Pasquale, which will record them, store them appropriately dispensing to patients, possible preparation by UFA staff, accounting and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction, and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the initial study, monitoring and closure visits of the center by providing all the certifications necessary to guarantee the correct conservation of the medicines entrusted to them and eventual disposal".</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i 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 i Materiali/servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials/services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>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</p>	<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

spese.	expense.
<p><b>Art. 5 - Comodato d'uso</b></p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A) Due (2) EDiary, marca Samsung, modello A12, del valore commerciale di Euro 320.00 .</li> <li>• B) Un (1) Abbott POC i-STAT 1 Analyzer con accessori, marca Abbot, modello 04P75-03, del valore di Euro 19.778.</li> <li>• C) Due (2) Termometri, modello Big Digit Traceable Thermometer -50C +70C, marca Control Company, del valore di Euro 103.54.</li> </ul> <p><i>(descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro).</i> La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al</p>	<p><b>Art. 5 – Loan</b></p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (the "Instrument")</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A) Two (2) EDiary, Samsung brand , model A12, commercial value of Euro 320.00</li> <li>• B) One (1) Abbott POC i-STAT 1 Analyzer w/ accessories, Abbot brand, model 04P75-03, commercial value of Euro 19,778.</li> <li>• C) Two (2) Thermometers, model Big Digit Traceable Thermometer -50C +70C, Control Company Brand, comercial value of Euro 103,54.</li> </ul> <p><i>(description of instrument and value in euros).</i></p> <p>By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor or its designee at no additional cost to the Entity in accordance with</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>Promotore, o ai suoi incaricati, senza costi a carico dell'Ente ed in accordo alle istruzioni fornite dal Promotore.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>instructions from the Sponsor.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>
<p>5.2 <u>[Ove applicabile]</u> Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> <li>- installazione di antivirus dotato di licenza</li> </ul>	<p>5.2 <u>[Where applicable]</u> It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular be configured in order to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for remote blocking and logical encryption of files;</li> <li>- installation of antivirus with active license; -</li> </ul>

<p>attiva;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</li> <li>- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</li> </ul> <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>access to the Tools via password authentication; - operating system with active support for updates / patches. The instrument (s) in question must / are equipped with a declaration of conformity to European standards and directives. The instrument / s in question will be subjected to acceptance testing. The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected by the Entity's technicians if the Instrument has a direct action on Trial Subjects or on other Entity's equipment, in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza</p>	<p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical</p>

<p>tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Instrument with an identical Instrument.</p>
<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave</p>	<p>5.5 The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the equipment in question according to the indications of the Protocol and the manufacturer's manual, when due to a defect in the same, thus without prejudice to the case in which such damage is caused by the intentional</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007



<p>dell'Ente A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta che ne indichi la proprietà.</p>	<p>and/or gross negligence of the Entity. To this end, a specific plate indicating its ownership will be affixed to the Instrument (s).</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo ed al manuale operativo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore, od ai suoi incaricati, nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol and operating instructions. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor or its designee in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore/CRO nello stesso termine.</p> <p>In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor/CRO- of the incident at the same time.</p> <p>In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any</p>

<p>manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p>	<p>tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument(s) by the persons taking part in the trial, the Sponsor shall replace the Instrument(s) at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument(s) to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instrument(s) if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instrument is not returned by the patient taking part in the trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorization for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p><b>Art. 6 - Corrispettivo</b></p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento</p>	<p><b>Art. 6 – Remuneration</b></p> <p>6.1 The remuneration agreed previously evaluated by the Entity, , for each eligible, assessable patient whose treatment has been</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 5.689,20 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente e (complessivi € 22.756,80+ IVA (<i>se applicabile</i>) per n. 4 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 5,689.20 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient (a total of € 22,756.80 +VAT (<i>if applicable</i>) for 4 patients as specified in more detail in the Budget annexed sub A.</p>
<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A paragraph "Settlement and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>6.3</p>	<p>6.3</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p>	<p>All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A (paragraph "Fees and Remuneration" part 1), required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</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 normative 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 Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>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 che soffra di un evento avverso, un danno fisico o una malattia causata dal trattamento o dalle procedure richieste dal Protocollo e che il paziente non avrebbe ricevuto se non avesse partecipato alla Sperimentazione .</p> <p>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, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient suffering an adverse event, physical injury, or illness caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Trial subject would not have received if he/she had not participated in the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p>

<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI) ed in accordo ad istruzioni aggiuntive fornite dal Promotore.</p> <p>Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: Si veda l'Allegato A – Liquidazione e Fatture</p>	<p>6.7 In accordance with the rules on the e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI) as well as in accordance with any additional instructions provided by the Sponsor.</p> <p>The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: Please refer to Annex A – Liquidation and Invoices</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.</p> <p>A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities</p>

<p>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>performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p><b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b></p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p>	<p><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p>
<p>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.</p> <p>nei casi di:</p> <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</li> </ul>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the</li> </ul>



<p>confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <p>- 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.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <p>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</p> <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/ receives the above communication.</p>
<p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le</p>	<p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor/ will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination.</p>

<p>spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In particular, the Sponsor/ will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 If the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.  Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.  The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>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</p>	<p>protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed within the limits and the modalities reported in art. 4.2</p>
<p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p> <p>8.1 Il Promotore garantirà, , 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,nella misura richiesta dalla legislazione vigente.</p>	<p><b>Art. 8 - Insurance cover</b></p> <p>The Sponsor will guarantee, compensation for damage suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks, to the extent required by current legislation.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.3 Subject to the provisions of the art. 76 EU Regulations 536/2014 and related implementation decrees and of the law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata</p>	<p>8.2 The Sponsor, with the execution of this agreement, confirms that it has taken out a</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>polizza assicurativa (n. ITLSCQ58783, con la Compagnia Chubb European group SE ) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.</p>	<p>third party liability insurance policy (no. ITLSCQ58783, with the insurer Chubb European group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>
<p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p>	<p>8.4 The Sponsor, with the execution of this agreement, is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, complementing them where necessary consistent with the provisions of Article 8.1.</p>
<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14 luglio 2009.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14 July 2009.</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.6 At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies for RCT Medical Malpractice liability (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p><b>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</b></p> <p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i</p>	<p>9.3 All data, results, information, materials,</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>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 tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>discoveries and inventions resulting from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the the exclusive property of the Sponsor except for the right of the Investigator(s), assuming the conditions are met, to be recognized as their authors</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide to the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 Laddove i pazienti abbiano acconsentito a tale uso dei loro dati, 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, non commerciali, scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che</p>	<p>9.4 Provided the Trial subject has given suitable consent in the informed consent document for the Trial, the Entity may use the data and results of the Experimentation, the processing of which it is an autonomous owner under the law, solely for its own institutional non-commercial 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. The Parties acknowledge that each</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p><b>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei dati</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 e per cinque anni dopo la conclusione della Sperimentazione, 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, classificabili come "Segreti Commerciali" ai</p>	<p><b>Art. 10 – Secrecy of technological and commercial information and dissemination of data</b></p> <p>10.1 By signing this Agreement, each of the Parties agrees to keep confidential for the entire duration of this Agreement and for five years after the conclusion of the Trial, 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" within the meaning of</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007



<p>sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) Essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>Inoltre l'Ente, qualora fosse tenuto, ai sensi di</p>	<p>Articles 98 and 99 of the Code of Industrial Property (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting any contractual, technological or physical measures suitable for their protection, including with respect to their own employees, collaborators, subcontractors, principals or successors in title.</p> <p>Each Party further represents and warrants the following:</p> <p>(i) its Trade Secrets made available for the conduct of the Trial have been lawfully acquired, used and disclosed and there are not - to the best of its knowledge - any legal actions, disputes, claims or damages brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) it shall, therefore, indemnify and hold harmless the other Party from any judicial action, dispute, claim or indemnification brought even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p> <p>Furthermore, whenever, pursuant to the law,</p>
--	--

<p>legge, alla pubblicazione o comunque alla divulgazione del presente contratto, si impegna a tenere debitamente riservato ogni dato personale o dato di natura commerciale che possa recare pregiudizio agli interessi economici del Promotore, omettendo in ogni caso di pubblicare il budget analitico allegato al contratto, anche in osservanza all'art. 5 bis del Decreto Legislativo 33 del 2013.</p>	<p>the Entity is required to publish or to disseminate this Agreement, the Entity undertakes to keep duly confidential any personal data and data of a purely commercial nature, which could prejudice the economic interests of the Sponsor, never publishing the analytical budget included into the Attachment "A" of the Agreement, also in accordance with art. 5 bis of the Legislative Decree 33/2013</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 obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to adequately disclose them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all participating clinical sites and in any case not later than the time limits established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore</p>	<p>10.3 Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato.. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno, nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore</p>	<p>the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of data and results of the Trial obtained at the Entity, with a view to their submission or publication, at least 60 days prior to them, the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published . Where issues may arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document within the following 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and</p>
---	--

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>nella pubblicazione o presentazione, 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>information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</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 e delle informazioni, 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 purpose of protection of data and information confidentiality, protection of personal data, and protection of property intellectual property</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>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della</p>	<p>10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p> <p>The Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</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 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>early termination.</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 from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</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</p>	<p><b>Art. 11 - Data protection</b></p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ('GDPR'), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any applicable policy of the Entity</p>

<p>Protezione dei dati”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinicalTrial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given 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 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 point (7) of the GDPR. Each of the Parties will, at its own expense and care, as part of its own organizational structure, make any appointment of Data Processors and assign functions and tasks to designated subjects, operating under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of</p>

<p>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>personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq.. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document. (this latter is not attached to the present 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 obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</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 quaterdecies del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni</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</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007



<p>paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>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. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>
<p>11.10 Qualora una delle Parti 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</p>	<p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>Articles 33 and 34 GDPR.</p>
<p>11.11 L'Ente ed il Promotore concordano che, tra i due, L'Ente ha la maggiore capacità per gestire le richieste relative alla protezione dei dati da parte dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione e risponderà a tali richieste in accordo alle leggi vigenti. L'Ente notificherà prontamente al Promotore all'indirizzo Research.dataprivacy@pfizer.com qualunque revoca di consenso al trattamento dei dati effettuato dai pazienti arruolati nella Sperimentazione</p>	<p>11.11 The Entity and Sponsor agree that, as between them, the Entity is best able to manage data protection requests from Trial subjects and will respond to Trial subjects' requests in accordance with applicable law. The Entity will promptly notify Sponsor at Research.dataprivacy@pfizer.com of any withdrawal of any consent to data processing provided by the Trial participant</p>
<p><b>Art. 12 - Modifiche</b></p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p><b>Art. 12 - Amendments</b></p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p>
<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro</p>	<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	signature, unless agreed otherwise by the Parties.
<b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</b>	<b>Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes</b>
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara che tramite la propria affiliata locale Pfizer Italia S.r.l. ha adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal	13.2 The Sponsor confirms that by their local affiliate Pfizer Italia S.r.l. has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

Promotore.	purpose.
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla <a href="https://www.pfizer.com/about/corporate-compliance/business-principles">pagina web</a> <a href="https://www.pfizer.com/about/corporate-compliance/business-principles">https://www.pfizer.com/about/corporate compliance/business principles</a> - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01   Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia)</p>	<p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (“Anticorruption Act”) as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the <a href="https://www.pfizer.com/about/corporate-compliance/business-principles">webpage</a> <a href="https://www.pfizer.com/about/corporate-compliance/business-principles">https://www.pfizer.com/about/corporate compliance/business principles</a> - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01   Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia.</p>
<p>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.</p>	<p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>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.</p>	<p>13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo</p>	<p>13.6 The violation of any provisions of this</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>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.</p>	<p>article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p><b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b></p> <p>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.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad un'altra 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.</p>	<p><b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of Agreement</b></p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or entity, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione.</p>	<p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity is required to</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

<p>L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p> <p>Pfizer è un beneficiario terzo ai sensi del presente Contratto e ha il diritto di far valere direttamente tutti i suoi diritti.</p> <p>Qualora una terza parte acquisisse i diritti del il Farmaco Sperimentale Pfizer e Pfizer trasferisse i diritti di Promotore a tale terza parte, Pfizer potrà liberamente trasferire uno qualunque o tutti i diritti e gli obblighi del presente Contratto al nuovo Promotore.</p>	<p>duly inform the Sponsor of its change of name.</p> <p>Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it.</p> <p>If a third party acquires rights in the Pfizer investigational medicinal product and Pfizer transfers sponsorship of the Trial to the third party, Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.</p>
<p><b>Art. 15 - Oneri fiscali</b></p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma autografa 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 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.</p> <p>15.2 L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via</p>	<p><b>Art. 15 - Fiscal obligations</b></p> <p>15.1 This Agreement is signed handwritten in accordance with the current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.</p> <p>15.2. Stamp duty is paid electronically by ICON Plc., with registered office at Via Benigno Crespi</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

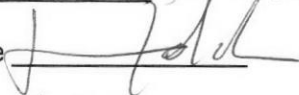
<p>Benigno Crespi n. 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano datata 01 marzo 2019, Prot. n.53660/2019).</p>	<p>19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of Regional Presidential Decree No. 642 of 1972 (Authorization of the Milan Revenue Agency dated 01 March 2019, Prot. No. 53660/2019).</p>
<p><b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b></p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p><b>Art. 16 – Governing law and forum</b></p> <p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Roma, Italia.</p>	<p>16.2 In respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court, the Court of Rome, Italy will have exclusive jurisdiction.</p>
<p><b>Art. 17 – Lingua</b></p> <p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p><b>Art. 17 – Language</b></p> <p>17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>

Italy Bilingual National Contract\_16June2022 (based on New Italian template 31May2022)  
C4671042\_ITA\_National\_CSA\_site 1031\_Pi Cascio\_CW2351007

**Per la Sponsor/ For the Sponsor**

Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or deputy

Dott./Dr. FRANCESCO FACCIOMO

Firma/Signature 

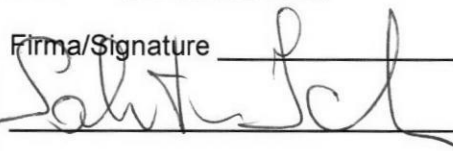
FRANCESCO

, li/Date 22/02/2023

**Per l'Ente/for the Entity**

Rappresentante Legale o suo delegato / The Legal Representative or deputy

Dott./Dr. SALVATORE IACOLINO

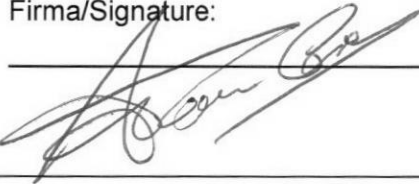
Firma/Signature 

, li/Date 02/03/2023

Il responsabile della Sperimentazione/Principal Investigator

Dott./Dr. ANTONIO CASCIÒ

Firma/Signature:



, li/Date 28/2/2023

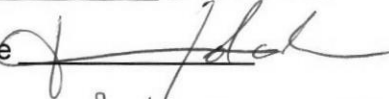


<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>The Parties mutually acknowledge, for the sake of mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, no. 3, is to be considered known and accepted in all its parts and that therefore the provisions set forth in articles 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply</p>
---	--

**Per la Sponsor/ For the Sponsor**

Rappresentante Legale o suo delegato / The Legal Representative or deputy

Dott./Dr. FRANCESCO FACCIACCHIO

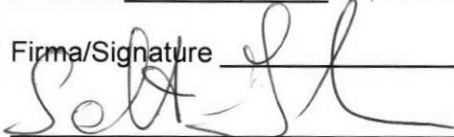
Firma/Signature 

Rilano, li/Date 22/01/2023

**Per l'Ente/for the Entity**

Rappresentante Legale o suo delegato / The Legal Representative or deputy

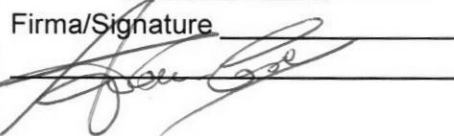
Dott./Dr. SALVATORE IACOLINO

Firma/Signature 

, li/Date 02/03/2023

Il responsabile della Sperimentazione/Principal Investigator

Dott./Dr. ANTONIO CASCIO

Firma/Signature 

, li/Date 28/12/2023