



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1420

del 25-10-2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UO di Oncologia Medica e la Società Deciphera Pharmaceuticals LLC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio Internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto di Ripretinib rispetto a Sunitinib in pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) in stadio avanzato con mutazioni del gene kit sull'esone 11 e mutazioni concomitanti del gene kit sull'esone 17 e/o sull'esone 18, precedentemente trattati con Imatinib (INSIGHT)" - Protocollo: DCC-2618-03-003 - Codice Eudract: 2022-503058-37-00 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti .

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi</p> <p>Grazia Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</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>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
<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.</p> <p>Il Responsabile proponente</p> <p>_____</p>	

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano
nominato con D. A. n. 19/2023 del
09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023
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 n. 229/99
del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1620 del 25-10-2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PRESO ATTO

che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

PRESO ATTO

dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTI

il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO

che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;

DATO ATTO

in che in data 23.08.2023 il Promotore ha ricevuto il Provvedimento AIFA con il parere favorevole del CE del 09/08/2023 che autorizza l'avvio della sperimentazione: "Studio Internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto di Ripretinib rispetto a Sunitinib in pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) in stadio avanzato con mutazioni del gene kit sull'esone 11 e mutazioni concomitanti del gene kit sull'esone 17 e/o sull'esone 18, precedentemente trattati con Imatinib (INSIGHT)" - Protocollo: DCC-2618-03-003 - Codice Eudract: 2022-503058-37-00 Sperimentatore: Prof. Badalamenti ;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

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

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UO di Oncologia Medica e la Società Deciphera Pharmaceuticals LLC per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio Internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto di Ripretinib rispetto a Sunitinib in pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) in stadio avanzato con mutazioni del gene kit sull'esone 11 e mutazioni concomitanti del gene kit sull'esone 17 e/o sull'esone 18, precedentemente trattati con Imatinib (INSIGHT)" - Protocollo: DCC-2618-03-003 - Codice Eudract: 2022-503058-37-00 - Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

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 Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo
Vacatio

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Montalbano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante
Gràzia Scalici

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 28-10-2023 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 align="center">CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</p>	<p align="center">CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p>
<p align="center">Protocol DCC-2618-03-003</p>	<p align="center">Protocollo DCC-2618-03-003</p>
<p align="center">“AN INTERNATIONAL, PHASE 3, RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY OF RIPRETINIB VS SUNITINIB IN PATIENTS WITH ADVANCED GASTROINTESTINAL STROMAL TUMOR (GIST) WITH KIT EXON 11 AND CO-OCCURRING KIT EXONS 17 AND/OR 18 MUTATIONS WHO WERE PREVIOUSLY TREATED WITH IMATINIB (INSIGHT)”</p>	<p align="center">“STUDIO INTERNAZIONALE DI FASE 3, RANDOMIZZATO, MULTICENTRICO, IN APERTO DI RIPRETINIB RISPETTO A SUNITINIB IN PAZIENTI CON TUMORE STROMALE GASTROINTESTINALE (GIST) IN STADIO AVANZATO CON MUTAZIONI DEL GENE KIT SULL’ESONE 11 E MUTAZIONI CONCOMITANTI DEL GENE KIT SULL’ESONE 17 E/O SULL’ESONE 18, PRECEDENTEMENTE TRATTATI CON IMATINIB (INSIGHT)”</p>
<p align="center">BETWEEN</p>	<p align="center">TRA</p>
<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (hereinafter the “Entity”), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dott. Maurizio Montalbano</p>	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Maurizio Montalbano</p>
<p align="center">AND</p>	<p align="center">E</p>
<p>Deciphera Pharmaceuticals, LLC, headquartered in 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, U.S.A. Tax ID no. 20-0299725, in the person of authorized representative Tucker Kelly (hereinafter the “Sponsor”)</p>	<p>Deciphera Pharmaceuticals, LLC con sede legale in 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, Stati Uniti, codice identificativo fiscale statunitense n. 20-0299725, in persona del Rappresentante autorizzato Tucker Kelly (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”)</p>
<p>Hereinafter referred to individually/collectively as “Party/Parties”</p>	<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>
<p align="center">Whereas:</p>	<p align="center">Premesso che:</p>
<p>A. By separate agreement, the Sponsor has engaged IQVIA RDS, Inc., a contract research organization, acting as an independent contractor (hereinafter “CRO”) for the purposes of assisting Sponsor in managing the Multi-Center Clinical Trial (as defined below);</p>	<p>A. Mediante un accordo separato, il Promotore ha incaricato IQVIA RDS, Inc., un’organizzazione di ricerca a contratto, che agisce come contraente indipendente (di seguito “CRO”), affinché lo assista nella gestione della Sperimentazione clinica multicentrica (come definita di seguito);</p>
<p>B. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), the clinical trial</p>	<p>B. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione</p>

<p>entitled: “An International, Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-label Study of Ripretinib vs Sunitinib in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) with KIT Exon 11 and Co-occurring KIT Exons 17 and/or 18 Mutations Who Were Previously Treated with Imatinib (INSIGHT)” (hereinafter the “Trial”), having as its object the performance of Sponsor’s Protocol DCC-2618-03-003 version no. 20 December 2022 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the “Protocol”), EU Clinical Trial Number: 2022-503058-37-00 at the Entity, under the responsibility of Dr./Prof. Giuseppe Badalamenti, in the capacity as the scientific director responsible for the clinical trial which is the subject of this Agreement (hereinafter, the “Principal Investigator”), at U.O.C, Oncologia Medica (<i>indicate the Operating Unit, Department, etc.</i>) (hereinafter, the “Trial Centre”). The performance of the Protocol at all clinical sites globally is hereinafter the “Multi-Center Clinical Trial”;</p>	<p>clinica dal titolo: “Studio internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto di ripretinib rispetto a sunitinib in pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) in stadio avanzato con mutazioni del gene KIT sull’esone 11 e mutazioni concomitanti del gene KIT sull’esone 17 e/o sull’esone 18, precedentemente trattati con imatinib (INSIGHT)” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto l’esecuzione del Protocollo del Promotore DCC-2618-03-003 versione n. 20 dicembre 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice di sperimentazione clinica UE n. 2022-503058-37-00 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof Giuseppe Badalamenti, in qualità di direttore scientifico responsabile della sperimentazione clinica oggetto del presente Contratto (di seguito lo “Sperimentatore principale”), nel U.O.C, Oncologia Medica (<i>indicare l’Unità Operativa, Dipartimento, ecc.</i>) (di seguito il “Centro di sperimentazione”). L’esecuzione del Protocollo presso tutti i centri clinici a livello globale è di seguito denominata “Sperimentazione clinica multicentrica”;</p>
<p>C. the Sponsor has identified and appointed Dr. Rodrigo Ruiz Soto as the scientific and technical contact for the part of the Trial under the Sponsor’s responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part of the Trial falling within Sponsor’s responsibility by notifying the Entity in writing;</p>	<p>C. il Promotore ha individuato e designato quale referente scientifico e tecnico per la parte della Sperimentazione sotto la responsabilità del Promotore il dott. Rodrigo Ruiz Soto. Il Promotore può modificare il referente scientifico e tecnico per la parte della Sperimentazione di responsabilità del Promotore con notifica scritta all’Ente;</p>
<p>D. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>	<p>D. Il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>
<p>E. the Principal Investigator and his or her healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator (the “Co-investigators”) are employees of Entity and qualified to conduct the Trial in accordance with this Agreement, applicable laws and regulations, the Protocol and standards of Good Clinical Practice (“GCP”), and the Principal Investigator and Co-investigators possess the necessary qualifications and training under regulatory and legal requirements, including compliance with applicable laws and regulations regarding</p>	<p>E. Lo Sperimentatore principale e il suo personale sanitario che svolge qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (i “Co-sperimentatori”), sono dipendenti dell’Ente e idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità al presente Contratto, alle leggi e alla normativa applicabili, al Protocollo e alle norme di Buona pratica clinica (“GCP”) e lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori possiedono le qualifiche e la formazione necessari ai sensi dei requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto</p>

conflicts of interest;	delle leggi e della normativa vigenti riguardanti il conflitto di interessi;
F. except as and where otherwise agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities;	F. salvo quanto e laddove diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
G. The Entity, while being equipped with equipment suitable for the execution of the Trial, shall receive from the Sponsor, a free loan for use pursuant to and for the purposes of the Civil Code, the equipment and/or goods essential for the successful completion of the Trial, listed in Article 5 of this Agreement;	G. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;
J. The Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 25 August 2023, which includes the favorable opinion issued by the Ethics Committee on 9 August 2023 (EC meeting date on 18 July 2023);	J. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data in data 25 agosto 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico parere positivo rilasciato il 9 agosto 2023 (seduta del 18 luglio 2023);
K. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article .8- of this Agreement;	K. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;
L. During the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial.	L. 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.
In consideration of the foregoing, it is hereby agreed by the Parties as follows:	tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
Art. 1 - Entirety of the Agreement	Art. 1 - Interezza del Contratto
1.1 The recitals, the Protocol - even if not physically attached - and all the Annexes including the budget (<u>Annex A</u>) and the Standard Contractual Clauses (as defined in Article 11.5 of this Agreement and attached as <u>Annex B</u>) form	1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (<u>Allegato A</u>) e le Clausole contrattuali tipo (come definite all'Articolo 11.5 del presente Contratto e accluse come <u>Allegato B</u>), fanno

<p>an integral and substantial part of this Clinical Trial Agreement for Drug(s) (the "Agreement").</p>	<p>parte integrante e sostanziale del presente Contratto per la Conduzione della Sperimentazione Clinica su Medicinali ("Contratto").</p>
<p>Art. 2 - Subject matter of the Agreement</p>	<p>Art. 2 - Oggetto</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 all applicable laws, rules and regulations and the written instructions of the Sponsor or its designee, including but not limited to the CRO, the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>	<p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo con tutte le leggi, regole e normative vigenti e con le istruzioni scritte del Promotore o dei suoi designati, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la CRO, col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>
<p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity. The Entity will conduct and will ensure Principal Investigator and Co-investigators conduct the Trial in compliance with (a) all applicable laws, rules and regulations, (b) Sponsor's or CRO's written instructions, (c) this Agreement and (d) the Protocol.</p>	<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e 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. L'Ente condurrà e garantirà che lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori conducano la Sperimentazione in conformità: (a) a tutte le leggi, regole e normative vigenti, (b) alle istruzioni scritte del Promotore o della CRO, (c) al presente Contratto e (d) al Protocollo.</p>
<p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Helsinki Declaration, the current rules of GCP, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>	<p>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, nelle vigenti regole di GCP, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>
<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>	<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>
<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect safety of the patients participating in the Trial and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect safety of</p>	<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, hanno l'obbligo di tutelare la sicurezza dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione e, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate</p>

<p>the patients participating in the Trial, such as temporarily suspending the Trial with Sponsor's prior written consent (including interruption of treatment for patients already enrolled in the Trial or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the appropriate Party's applicable obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority, Trial centres as well as any of the patients enrolled in the Trial, of any new events, the measures taken, and the plan for measures to be taken in the future, and will duly complete all procedures required by applicable laws. The Sponsor, having been notified and informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, will promptly report this to the electronic database, listing all suspected and unexpected serious adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to Paragraph 3, by the appropriate reporting methods.</p>	<p>misure a tutela della sicurezza dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione previo consenso scritto del Promotore (compresa l'interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero l'interruzione dell'inclusione di nuovi pazienti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo pertinente alla Parte corrispondente di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente, i Centri di sperimentazione, oltre che qualsiasi paziente arruolato nella Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al piano di provvedimenti da adottare in futuro, completando tempestivamente tutte le procedure previste dalle normative vigenti. Il Promotore, avuta notifica e comunicazione dallo Sperimentatore principale di un evento avverso serio, lo segnalerà tempestivamente alla banca dati elettronica, elencando tutti gli eventi avversi seri sospetti e inattesi nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante metodi idonei di segnalazione.</p>
<p>As the Multi-Center Clinical Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately (<i>indicate</i>) three (3) patients, with a global maximum of 223 patients eligible for the Multi-Center Clinical Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>	<p>Poiché la Sperimentazione clinica multicentrica prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa (<i>precisare</i>) tre (3) pazienti, con il limite del numero massimo globale di 223 pazienti candidabili alla Sperimentazione clinica multicentrica e limitatamente ai termini previsti dal Promotore.</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 Multi-Center Clinical Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre. The Sponsor or its designee will notify the Entity accordingly and in a timely manner.</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 clinica multicentrica, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, Il Promotore o il suo designato provvederà a inviare all'Ente adeguata comunicazione in maniera tempestiva.</p>
<p>2.6 The Entity and the Sponsor will keep and store the Trial documentation, including all documentation generated as a result of the Trial (the "Trial Documentation") for the period of time and as specified in the applicable laws or for a longer period required by other applicable laws or by separate financial agreement between</p>	<p>2.6 L'Ente e il Promotore conserveranno e manterranno la documentazione inerente la Sperimentazione, compresa tutta la documentazione generata come conseguenza della Sperimentazione ("Documentazione della Sperimentazione") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente</p>

<p>Entity and the Sponsor (the “storage period”). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory storage period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory storage period, the Parties may agree on the terms of an additional storage period, and the Entity will anonymize the data in advance of any storage of the Trial Documentation. Notwithstanding the foregoing, the Entity will not destroy any Trial Documentation without first giving the Sponsor the opportunity to request further storage at the Sponsor’s reasonable expense.</p>	<p>legislazione o per un periodo più lungo richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico separato tra Ente e Promotore (“periodo di conservazione”). Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l’avvenuta scadenza del periodo di conservazione obbligatorio. A richiesta del Promotore, dopo lo scadere del periodo di conservazione obbligatorio, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione e l’Ente renderà anonimi i dati prima di qualsiasi conservazione della Documentazione della Sperimentazione. Fermo restando quanto precede, l’Ente non distruggerà alcuna Documentazione della Sperimentazione senza aver concesso previamente al Promotore l’opportunità di richiederne l’ulteriore conservazione a spese ragionevoli del Promotore.</p>
<p>2.7 The Entity shall also use forms of document digitization (or dematerialization), if and where applicable, to preserve the Trial Documentation. Regardless of whether or not the archived Trial Documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter “GDPR”), the Entity shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable laws and regulations to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>	<p>2.7 L’Ente è obbligato inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale e, ove applicabile, a preservare la Documentazione della Sperimentazione. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della Documentazione della Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente dovrà adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalle leggi e dalle normative vigenti, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>
<p>2.8 In the event the individual named as Principal Investigator ceases to be an employee of the Entity, the Entity will ensure that the Trial Documentation remains available to Sponsor and CRO at all times.</p>	<p>2.8 Qualora la persona designata come Sperimentatore principale cessi di essere un dipendente dell’Ente, quest’ultimo farà in modo che la Documentazione inerente alla Sperimentazione resti sempre a disposizione del Promotore e della CRO.</p>
<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions,</p>	<p>2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le</p>

indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.	indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.
Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators	Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori
<p>3.1 The Entity will retain, and will ensure that Principal Investigator retains, only Co-investigators who: (a) are fully qualified to assist in the conduct of the Trial; (b) comply with the terms of this Agreement (including, but not limited to confidentiality and the Sponsor's ownership rights); and (c) comply with all applicable laws and regulations. The Entity remains responsible for the acts and omissions of such Co-investigators. The Entity has identified Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Director, as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. di Farmacia [Pharmacy Unit], giving him the option to indicate a back-up in case of absence.</p>	<p>3.1 L'Ente impiegherà, e garantirà che lo Sperimentatore principale impieghi, solo Co-sperimentatori che: (a) siano pienamente qualificati a coadiuvare l'esecuzione della Sperimentazione, (b) rispettino i termini del presente Contratto (tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la riservatezza e i diritti di proprietà del Promotore); e (c) zottemperino a tutte le leggi e normative vigenti. L'Ente rimarrà responsabile per le azioni e omissioni di tali Co-sperimentatori. 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>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable laws and regulations on clinical trials regarding medicines.</p>	<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalle leggi e dalle normative vigenti in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>
<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators and all other personnel of the Entity participating in the Trial, and the Sponsor is thus indemnified in respect of any claim that such personnel of the Entity involved in the Trial, including the Principal Investigator and Co-Sub-investigators, may make in relation to the Trial.</p>	<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale dell'Ente partecipante alla Sperimentazione, restando il Promotore quindi sollevato da qualsiasi pretesa che tale personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione, compresi lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori, dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>
<p>3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>
<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor and CRO in</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>writing and provide the name of a suggested replacement, duly reporting this potential change in the European electronic database. The replacement principal investigator must be approved in writing by the Sponsor and by the competent Ethics Committee before that person may serve as Principal Investigator. The Entity guarantees that the new Principal Investigator will be qualified to continue the Trial, that he or she will accept the terms and conditions of this Agreement and that he or she will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the replacement principal investigator identified by the Entity shall carry out the necessary Trial activities. If the Sponsor does not accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute suitable to the Sponsor, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>	<p>tempestivamente per iscritto il Promotore e la CRO, fornendo il nominativo di un sostituto suggerito, segnalando debitamente tale possibile variazione nella banca dati elettronica europea. Lo sperimentatore principale sostitutivo deve essere oggetto di approvazione scritta da parte del Promotore e del Comitato Etico competente prima che tale persona possa ricoprire il ruolo di Sperimentatore principale. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore principale sostitutivo identificato dall'Ente garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto idoneo al Promotore, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>
<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.</p>	<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>
<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, records of all adverse events and serious adverse events and to duly report these adverse events and serious adverse events to the Sponsor or CRO within the terms required by current applicable laws and regulations.</p>	<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente i registri di tutti gli eventi avversi ed eventi avversi seri e di segnalare debitamente tali eventi avversi ed eventi avversi seri al Promotore o alla CRO nei termini imposti dalle leggi e dalle normative vigenti.</p>
<p>Furthermore, in relation to the progress of the Trial, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant to the Trial and 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 GCP and the laws and regulations applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>	<p>Inoltre, in relazione al procedere della Sperimentazione, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica rilevante per la Sperimentazione e indicata nel Protocollo (<i>ad esempio</i> gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di GCP e dalle leggi e dalle normative applicabili in</p>

	materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.
3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator and the personnel under his responsibility shall conduct the Trial in accordance with the highest standards of diligence. In particular:	3.8 L'Ente garantisce che lo Sperimentatore principale e il personale posto sotto la sua responsabilità condurranno la Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:
(a) the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms ("CRFs"), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable laws and regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner in accordance with GCP and the Trial Protocol;	(a) 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 dalle leggi e dalle normative applicabili, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività in accordo alla GCP e al Protocollo della sperimentazione.
(b) the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Trial Protocol;	(b) Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore/dalla CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.
(c) to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities or other regulatory authorities, including remote methods, <i>provided that</i> the applicable laws and regulations on confidentiality and patient privacy are respected;	(c) Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi dal Promotore/dalla CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti o altre autorità regolatorie, incluse le modalità da remoto, <i>purché</i> non vengano violate le leggi e le normative vigenti in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.
(d) the Entity and the Principal Investigator, at times mutually agreeable to the Entity and the Sponsor, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing procedures and inspections at the Trial Centre U.O.C, Oncologia Medica by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority or other relevant regulatory authorities, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial;	(d) L'Ente e lo Sperimentatore principale, in tempi mutuamente concordabili tra l'Ente e il Promotore, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e delle procedure di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione U.O.C, Oncologia Medica da parte del personale del Promotore/della CRO e da parte dell'Autorità Competente o di altre

	<p>autorità regolatorie pertinenti, come ad esempio attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione;</p>
<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor within one (1) business day of being informed 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 and/or its representatives to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection or audit;</p>	<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore entro un (1) giorno lavorativo dalla venuta a conoscenza qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione o audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore e/o i suoi rappresentanti a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta ai fini o in risultanza dell'ispezione o audit.</p>
<p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity; and</p>	<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente; e</p>
<p>3.11 The Entity guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc. and tangible materials directly or indirectly derived from such samples) that are collected from patients participating in the Trial (the “Biological Samples”) shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and applicable laws and regulations. The Entity will provide Sponsor with those quantities of Biological Samples required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol and as permitted in the patient consent documents and by applicable laws. Any conservation and subsequent use of the Biological Samples are subject to and may require the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the applicable laws and regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.</p>	<p>3.11 L'Ente garantisce che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc. e i materiali tangibili direttamente o indirettamente derivanti da tali campioni) raccolti dai pazienti partecipanti alla Sperimentazione (i “Campioni biologici”) saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e delle leggi e normative applicabili. L'Ente fornirà al Promotore le quantità di Campioni biologici richiesti dal Protocollo. Il Promotore potrà utilizzare tali Campioni biologici come specificato dal Protocollo e secondo quanto autorizzato nei documenti di consenso del paziente e dalle leggi vigenti. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo dei Campioni biologici sono vincolati a e potrebbero richiedere l'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), il parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle leggi e normative vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>
<p>Art. 4 - Trial Drugs - Materials and Trial Services</p>	<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali - Materiali e Servizi Sperimentali</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 (DCC-2618) and shall provide all other investigational drugs required by the Protocol</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 (DCC-2618) e tutti gli altri</p>

<p>free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex I, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the “Trial Drugs”). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic treatments remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the “Materials”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “Services”). The quantities of Trial Drug provided will be adequate for the number of patients being treated under this Agreement.</p>	<p>farmaci sperimentati richiesti dal Protocollo a titolo gratuito, in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato I, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nei trattamenti terapeutici di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”). La quantità di Medicinale Sperimentale fornita sarà adeguata al numero di pazienti da trattare in base al presente Contratto.</p>
<p>4.2 Subject to the conditions stated in current regulations governing the therapeutic use of drugs undergoing clinical trials, with particular regard to provisions of the Declaration of Helsinki and GCP for the continuity of care, the Sponsor agrees, where applicable and possible unless for reasons to the contrary (to be specified in writing) and at the Sponsor’s sole discretion, to make the Trial Drug available at the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have participated in the Trial and have obtained a clinical benefit from the investigational drug, according to the assessment of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 “<i>Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product</i>”). In patients with clinical benefit, the supply of the Trial Drug and treatment will continue until the Trial Drug is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure continuity of</p>	<p>4.2 Subordinatamente alle condizioni indicate nella normativa vigente che disciplina l’uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazioni cliniche, con particolare riguardo alle disposizioni della Dichiarazione di Helsinki e della GCP per la continuità delle cure, il Promotore si impegna, laddove applicabile e possibile, salvo per motivi in contrario (da precisarsi per iscritto) e a esclusiva discrezione del Promotore, a rendere disponibile il Medicinale Sperimentale al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano partecipato alla Sperimentazione e ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, secondo la valutazione dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall’applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “<i>Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica</i>”). Nei pazienti con beneficio clinico, la fornitura del Medicinale</p>

<p>treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, information about the availability or non-availability of post-Trial access to the Trial Drug by the Sponsor should be made known to the Trial participants in the informed consent documents. Any such supply of Trial Drug beyond the scope of the Trial will be subject to a separate written agreement among the Parties negotiated in good faith.</p>	<p>Sperimentale e del trattamento proseguirà fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità del trattamento. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial al Medicinale Sperimentale da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato. Qualsiasi fornitura succitata del Medicinale Sperimentale sarà oggetto di un contratto scritto separato negoziato in buona fede tra le Parti.</p>
<p>4.3 The Trial Drugs must be sent by or on behalf of Sponsor to Entity's pharmacy to the attention of Dr. Andrea Pasquale, a Trial Staff member, who will arrange for their registration, storage, dispensation to patients participating in the Trial, any preparation using UFA [Antiblastic Drug Unit] staff, accounting, and storage of the returns until collection by or on behalf of Sponsor and/or destruction according to the provisions of the Protocol and applicable laws and regulations. The Entity through its pharmacy agrees to provide assistance to Sponsor and its designees during the site initiation, monitoring, and site close-out visits, providing all the necessary certifications to ensure the correct storage of the Trial Drugs received and any disposal thereof.</p>	<p>4.3 I Farmaci della Sperimentazione devono essere inviati da o per conto dello Sponsor alla farmacia dell'Entità all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, membro dello Staff della Sperimentazione, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti partecipanti alla Sperimentazione, eventuale preparazione utilizzando Personale dell'UFA [Unità Farmaci Antiblastici], contabilità e conservazione dei resi fino al ritiro da parte o per conto dello Sponsor e/o distruzione secondo quanto previsto dal Protocollo e dalle leggi e regolamenti applicabili. L'Entità attraverso la propria farmacia si impegna a fornire assistenza allo Sponsor e ai suoi incaricati durante le visite di avvio, monitoraggio e chiusura del sito, fornendo tutte le certificazioni necessarie per garantire la corretta conservazione dei Farmaci in Sperimentazione ricevuti e l'eventuale smaltimento degli stessi.</p>
<p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Entity's 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>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia dell'Ente, 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>4.5 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 supplied by or on behalf of the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>	<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito di e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da o per conto del Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>

<p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drug or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.</p>	<p>4.6 Il Medicinale Sperimentale scaduto o non altrimenti utilizzabile, ovvero non utilizzato al termine della Sperimentazione, sarà integralmente ritirato dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltito a sue spese.</p>
<p>Art. 5 - Loan for use (where applicable)</p>	<p>Art. 5 - Comodato d'uso (ove applicabile)</p>
<p>5.1 The Sponsor grants on gratuitous loan to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 <i>et seq.</i> of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (hereinafter cumulatively the “Instrument”) Sponsor or its designee may provide to Institution a Smartphone, Manufacturer: Moto G32 (XT2235-3)(book value US \$389.00 (EUR €360.00) per device) and an Echocardiogram, Manufacturer: GE Healthcare, Model: MAC™ 2000 (book value US \$6,500.00 (EUR €5,900.00) per device). The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Entity. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial, when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity.</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 <i>e ss. C.c.</i>, lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo “Strumento”). Il Promotore o il suo designato possono fornire all'Ente 1 Smartphone Moto G32 (XT2235-3) (valore contabile US \$389,00 (EUR €360,00) per dispositivo) e un ecocardiogramma, Produttore: GE Healthcare, modello: MAC™ 2000 (valore contabile: US \$6.500,00 (EUR €5.900,00) per dispositivo) La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>
<p>The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the course of the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement, or with an addendum/amendment to the Agreement, if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p>	<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>
<p>5.2 It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:</p>	<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for 	<ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per
<ul style="list-style-type: none"> • remote locking and logical encryption of files; 	<ul style="list-style-type: none"> • blocco da remoto e cifratura logica dei files;

<ul style="list-style-type: none"> • installation of antivirus with an active licence; 	<ul style="list-style-type: none"> • installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
<ul style="list-style-type: none"> • access to the Tools via password authentication; 	<ul style="list-style-type: none"> • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;
<ul style="list-style-type: none"> • operating system with active support for updates/patches. 	<ul style="list-style-type: none"> • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.
<ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for 	<ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per
<p>The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or on other machinery present in the Entity by the technicians appointed by the Entity, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the materials supplied on loan for use by the Sponsor to the Entity, suitable documentation shall be drawn up to certify the delivery.</p>	<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>5.3 The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Entity.</p>	<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>
<p>5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Instrument.</p>	<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>
<p>5.5 The Sponsor shall bear all burden and Instrument in relation to any damage that may be caused to persons or things in connection with the use of the Instrument in question according to</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</p>

<p>the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the case where such damage is caused by willful misconduct and/or gross negligence on the part of the Entity. To this end, a plate or other suitable indication of ownership shall be affixed to the Instruments.</p>	<p>secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>
<p>5.6 The Instruments shall be used by the Entity's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial object of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Entity undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Entity, except for normal deterioration due to the effect of use.</p>	<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>
<p>5.7 The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p>	<p>5.7 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>5.8 in the event of theft or loss of the Instruments, the Entity shall promptly, upon knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or disposal, the Entity shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>	<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>
<p>In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Entity, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Entity.</p>	<p>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>5.9 It is understood that with regard to those Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved from any</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>responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the Instruments at its own expense; the Entity will be responsible for the delivery of the Instruments to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the Trial; the Entity will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the Instruments by the subjects participating in the Trial.</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 partecipano 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 dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p>
<p>5.10 Entity certifies that authorization for the free loan of the Instruments was granted by the Entity following its internal procedures.</p>	<p>5.10 L'Ente certifica che 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 style="text-align: center;">Art. 6 - Remuneration</p>	<p style="text-align: center;">Art. 6 - Corrispettivo</p>
<p>6.1 The remuneration agreed, assessed in advance by the Entity, for each eligible, assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF 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 € 11,052.00 per patient € 8,645.00 per patient crossover (a total of € 33,156.00 and total of € 25,935.00 per patient crossover for an estimated no. of 3 patients enrolled) as specified in greater detail in the budget annexed herein (<u>Annex A</u>).</p>	<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, valutato in anticipo dall'Ente, per ciascun paziente eleggibile e valutabile che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF, 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 € 11.052,00 per paziente € 8.645,00 per paziente crossover (complessivi € 33.156,00 e complessivi € 25.935,00 per paziente crossover per n. 3 pazienti arruolati), come meglio dettagliato nel budget qui allegato (<u>Allegato A</u>).</p>
<p>6.2 Entity will receive, within thirty (30) days of final signature of this Agreement the maximum amount of € 2,000.00 euros subject to the issuing by the Entity of the relative invoice as required by the D.A 746/23 to establish a fund dedicated to the functioning of the CELs of the Sicily Region</p>	<p>6.2 L'Ente riceverà, entro 30 giorni dalla firma del contratto, l'importo massimo di € 2.000,00 previa emissione di relativa fattura da parte dell'Ente come richiesto dal D.A 746/23 per istituire un fondo dedicato al funzionamento dei CEL della Regione Sicilia</p>
<p>6.3 The Sponsor or its designee will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account and supporting documentation agreed between the Parties.</p>	<p>6.3 Il Promotore o il suo designato si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato rendiconto giustificativo e dalla documentazione di supporto, come concordato tra le Parti.</p>

<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the budget (<u>Annex A</u>, paragraph B “Payment Term”), on the basis of the number of patients enrolled in the Trial during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p>	<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel budget (<u>Allegato A</u>, paragrafo B “Termini di pagamento”) sulla base del numero dei pazienti arruolati nella Sperimentazione nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/dalla CRO in base alle attività svolte.</p>
<p>(a) All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in <u>Annex A</u> (Paragraph “Costs and payments” – Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.</p>	<p>(a) Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in <u>Allegato A</u> (paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</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 GCP or failure to comply with the laws or regulations applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed in advance and in writing with the Sponsor.</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 GCP o di mancato rispetto delle leggi e delle normative vigenti 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/della CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati in anticipo e per iscritto con il Promotore.</p>
<p>6.5 The Sponsor or its designee shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient participating in the Trial who is injured as a direct result of (a) the administration of the Trial Drug in strict accordance with the Protocol or (b) a clinical procedure required by the Protocol that such patient would not have undergone but for their participation in the Trial. The reimbursement will only be paid on condition</p>	<p>6.5 Il Promotore o il suo designato provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente partecipante alla Sperimentazione leso come conseguenza diretta (a) della somministrazione del Medicinale Sperimentale, in stretta conformità al Protocollo, o (b) di una procedura clinica richiesta dal Protocollo a cui il paziente non si sarebbe sottoposto al di fuori della Sperimentazione. Il</p>

that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in advance and in writing by the Sponsor, and <i>provided that</i> the patient's personal data is communicated in anonymized form.	rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/alla CRO e approvati in anticipo e per iscritto dal Promotore, <i>ferma restando</i> la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.
6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement the budget to this Agreement by an amendment to this Agreement executed in accordance with Article 12, authorizing the appropriate increase to the attached budget.	6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare il budget del presente Contratto con un emendamento allo stesso, sottoscritto in conformità all'Art. 12, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato.
6.7 In accordance with the applicable regulation governing mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).	6.7 In ottemperanza alla normativa vigente che disciplina l'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).
The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice to:	Il Promotore fornirà i dati necessari per emettere la fattura elettronica a:
IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH Investigator Payment Administration Department Stella-Klein-Löw-Weg 15 Rund 4, Haus B, OG 5 1020 Vienna, Austria EU VAT: ATU62524414	IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH Investigator Payment, Administration Department Stella-Klein-Löw-Weg 15 Rund 4, Haus B, OG 5 1020 Vienna, Austria EU VAT: ATU62524414
Invoices will be forwarded only in pdf format to:	Le fatture saranno inoltrate solo in formato PDF a:
emea@ctp.solutions.iqvia.com	emea@ctp.solutions.iqvia.com
6.8 The payments made for the Entity's services (a) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (b) were negotiated under normal market conditions, and (c) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients participating in the Trial,	6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (a) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (b) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (c) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti partecipanti alla Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore o il suo designato sia tenuto, né l'Ente né lo

<p>which the Sponsor or its designee is obligated to pay for.</p>	<p>Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>
<p>6.9 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the Trial, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor/CRO may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the budget herewith attached as <u>Annex A</u>.</p>	<p>6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/la CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel budget qui allegato come <u>Allegato A</u>.</p>
<p>If provided for in the Protocol, a compensation payment may be offered by Sponsor to patients participating in the Trial for the expenses and loss of earnings directly arising from such patient's participation in the Trial, and to the caregivers of patients who are unable to travel alone, including, for example, incapacitated subjects or vulnerable patients. Sponsor will reimburse such expenses for each such patient or its caregiver who presents the list of expenses to the Entity or to the person delegated by the Entity.</p>	<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile offrire un compenso da parte del Promotore ai pazienti partecipanti alla Sperimentazione per le spese e per i mancati guadagni direttamente derivanti dalla partecipazione di tali pazienti alla Sperimentazione e per gli accompagnatori di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli tra cui, ad esempio, i soggetti incapaci o i pazienti fragili. Il Promotore rimborserà tali spese per ciascun paziente o il suo accompagnatore che presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato.</p>
<p>No reimbursement will be provided by Sponsor under this Article 6 for costs related to items not listed in <u>Annex A</u>.</p>	<p>Nessun rimborso sarà fornito dal Promotore, ai sensi del presente Art. 6 per i costi relativi a voci non specificate nell'<u>Allegato A</u>.</p>
<p>The Parties hereby agree that any bank charges and commissions due for foreign bank wire transfer shall be charged entirely to the payer,</p>	<p>Le Parti ivi concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute a bonifici bancari esteri dovranno essere addebitate interamente al pagante e in nessuna circostanza tali importi</p>

and under no circumstances may such amounts be deducted from the sum payable to the payee.	potranno essere dedotti dalla somma pagabile al beneficiario.
Art. 7 - Duration, termination and withdrawal	Art. 7 - Durata, Recesso e Ritiro
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.	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, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.
7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with thirty (30) days’ prior notice, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:	7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:
<ul style="list-style-type: none"> insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the Trial activities, until such time as Sponsor enlists the services of another CRO to replace the insolvent CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività della Sperimentazione, fino a quando il Promotore non avrà affidato i servizi a un’altra CRO in sostituzione di quella divenuta insolvente;
<ul style="list-style-type: none"> the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. 	<ul style="list-style-type: none"> cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication	Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.
7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending thirty (30) days’ prior notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.	7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione.
The termination of the Trial by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor or its	In caso di conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In

<p>designee will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial. The Entity is required to refund all the payments made by or on behalf of the Sponsor for all amounts already paid relating to activities not yet carried out.</p>	<p>particolare, il Promotore o il suo designato 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. L'Ente sarà tenuto a rimborsare tutti i pagamenti effettuati da o per conto del Promotore per tutti gli importi già pagati in relazione alle attività non ancora svolte.</p>
<p>In the case of expiration or early termination of this Agreement, 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>In caso di scadenza o di recesso anticipato dal presente Contratto, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>
<p>7.4 Either Party to this Agreement may terminate the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to the Trial patients' health and safety.</p>	<p>7.4 Una qualsiasi delle Parti di cui al presente Contratto potrà concludere la Sperimentazione in qualsiasi momento con effetto immediato, ai sensi delle disposizioni di cui all'Art. 2, paragrafo 5, qualora sussista una ragione valida e documentabile per cui si possa ritenere che la sua continuazione potrebbe presupporre un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza dei pazienti della Sperimentazione.</p>
<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give the Entity any right to claim from the Sponsor or its designee any compensation or requests for payment other than those already agreed under <u>Annex A</u>.</p>	<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto da parte dell'Ente di avanzare, nei confronti del Promotore o del suo designato, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto nell'<u>Allegato A</u>.</p>
<p>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 the obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.</p>	<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>
<p>The provisions of Articles 1218 <i>et seq.</i> of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>	<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>
<p>7.7 If this Agreement expires or is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Sponsor or its designee shall pay the Entity for all of the documented and non-revocable expenses incurred in the Entity's conduct of the Trial prior to receipt of the notice of termination or expiration of the Agreement. The Entity shall repay the Sponsor any amounts</p>	<p>7.7 In caso di scadenza o risoluzione del presente Contratto non derivante da violazione del contratto da parte dell'Ente, il Promotore o il suo designato pagherà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili sostenute nell'ambito della conduzione della Sperimentazione da parte dell'Ente prima del ricevimento della notifica di risoluzione o scadenza del Contratto. L'Ente si impegna a</p>

already paid in relation to activities that were not completed.	restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.
7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the Trial patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee.	7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti della Sperimentazione già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.
Art. 8 - Insurance coverage	Art. 8 - Copertura assicurativa
8.1 The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation to patients participating in the Trial for damages suffered by such patients and attributable to their participation in the Trial, proportionally with the nature and extent of the consequent risks.	8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, ai pazienti partecipanti alla Sperimentazione il risarcimento dei danni subiti da tali pazienti e riconducibili alla loro partecipazione alla Sperimentazione, in modo proporzionalmente commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.
8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the Trial Centre, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity.	8.2 Fatte salve le previsioni dell'art. 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Centro di sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.
8.3 <i>(If applicable)</i> The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. MCICET22481, with the insurer LLOYD'S Insurance Company) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.	8.3 <i>(Ove applicabile)</i> Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET22481, con la Compagnia LLOYD'S Insurance Company) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.
8.4 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.	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.
8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage for injuries to patients already participating in the	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 per danni dei pazienti già partecipanti alla Sperimentazione anche per il prosieguo della

<p>Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 17/07/09.</p>	<p>Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.</p>
<p>8.6 At the time of the personal injury to a patient participating in the Trial, the Entity is required to disclose the existence of third party liability policies for Medical Malpractice (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.</p>	<p>8.6 All'atto del danno personale al paziente partecipante alla Sperimentazione, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità di terzi per negligenza medica (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>
<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>	<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>
<p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial, even if the results are negative.</p>	<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</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 in accordance with applicable laws and regulations. Regardless of the outcome of the Trial, within one (1) year (from its completion), the Sponsor shall submit 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>9.2 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 in conformità alle leggi e alle normative vigenti. Indipendentemente dall'esito della Sperimentazione, entro un (1) anno (dal suo completamento), il Promotore trasmetterà una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati UE secondo le modalità previste dall'Art. 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>
<p>9.3 All the data, documentation, information, discoveries, materials, results and inventions deriving from the execution of the Trial, use of the Trial Drug or Confidential Information (as defined in Art. 9) (hereinafter, "Inventions"), are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators expressly granted by applicable law, if the conditions are met, to be recognized as authors with respect to publications of Trial results made in accordance with Art. 10. The Entity will promptly notify the Sponsor of all Inventions.</p>	<p>9.3 Tutti i dati, la documentazione, le informazioni, le scoperte, i materiali, i risultati e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, dall'uso del Medicinale Sperimentale o delle Informazioni riservate (secondo quanto stabilito dall'Art. 9) (di seguito, le "Invenzioni") sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, espressamente concesso dalla legge vigente, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori in relazione alle pubblicazioni dei risultati della Sperimentazione, in conformità all'Art. 10. L'Ente notificherà tempestivamente il Promotore di tutte le Invenzioni.</p>
<p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to Inventions, the Entity, the Principal Investigator and Co-investigators shall provide all the assistance, assignment and documentary support necessary for that purpose. The Entity will ensure that the Principal Investigator and Co-investigators are also</p>	<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto le Invenzioni, l'Ente, lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori si impegnano a fornire l'assistenza, l'incarico e il supporto, anche documentale, necessari a tal fine. L'Ente garantirà che anche lo Sperimentatore principale</p>

required to assist the Sponsor in exercising its rights hereunder.	e i Co-sperimentatori siano tenuti ad assistere il Promotore nell'esercizio dei suoi diritti di cui al presente documento.
9.4 The Entity may use, free of charge, the Trial results for its own internal scientific and research purposes <i>provided</i> these are not of a commercial nature. The right to use the Trial results must be exercised in compliance with the limits established to guarantee confidentiality of data in the Trial, safeguard the intellectual property rights due to Sponsor and personal data of patients participating in the Trial.	9.4 L'Ente può utilizzare, a titolo gratuito, i risultati della Sperimentazione per i propri scopi interni, scientifici e di ricerca, <i>purché</i> non siano di natura commerciale. Il diritto all'uso dei risultati della Sperimentazione deve essere esercitato in conformità ai limiti stabiliti atti a garantire la riservatezza dei dati della Sperimentazione, la tutela dei diritti di proprietà intellettuale dovuti al Promotore e i dati personali dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione.
The Parties mutually acknowledge they each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial (sideground knowledge); <i>provided</i> , in the case of the Entity, such developments do not rely upon or incorporate any Confidential Information.	Le Parti riconoscono reciprocamente che ciascuna resterà titolare dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione (sideground knowledge); <i>purché</i> , nel caso dell'Ente, tali sviluppi non si basino su o incorporino qualsiasi Informazione riservata.
9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.	9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.
Art. 10 - Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data	Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati
10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as confidential, for a period of ten (10) years following completion of the Multi-Center Clinical Trial, all non-public data, documents, Material, provided by or on behalf of the Sponsor and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, including but not limited to Inventions and those things, which may be classified as " Commercial Secrets " within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), (hereinafter " Confidential Information "), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, and will ensure that the Principal Investigator and all employees, Co-investigators, contractors, subcontractors, successors or assigns comply with the obligations under this Agreement.	10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a trattare come riservate, per un periodo di dieci (10) anni dopo il completamento della Sperimentazione Multicentrica, tutti i dati non pubblici, i documenti, il Materiale, messi a sua disposizione dal o per conto del Promotore e/o sviluppati nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, comprese, a titolo informativo ma non esaustivo, le Invenzioni e quanto summenzionato, che siano classificabili come " Segreti Commerciali " ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943) (di seguito " Informazioni riservate "), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, garantendo che lo Sperimentatore principale e tutti i dipendenti, Co-sperimentatori, appaltatori, sub-appaltatori,

	danti o aventi causa ottemperino agli obblighi di cui al presente Contratto.
10.2 The Entity, Principal Investigator, all Co-investigators and other employees of the Entity and/or Trial Centre involved in the Trial are additionally forbidden from using any Confidential Information for any purposes other than those for which it was provided, and to use Confidential Information for the sole purpose of conducting the Trial or as permitted by Section 9.4.	10.2 All'Ente, allo Sperimentatore principale, a tutti i Co-sperimentatori e agli altri dipendenti dell'Ente e/o del Centro di Sperimentazione coinvolti nella Sperimentazione è inoltre vietato utilizzare qualsiasi Informazione riservata per scopi diversi da quelli per cui è stata fornita, essendo consentito loro di utilizzare le Informazioni riservate esclusivamente ai fini della conduzione della Sperimentazione o come permesso dalla Sezione 9.4.
10.3 The Sponsor also represents and warrants as follows:	10.3 Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(a) the Commercial Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and there are not - as far as is known to the Sponsor - any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.	(a) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto noto al Promotore - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promesse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
(b) The Sponsor shall therefore indemnify the Entity other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.	(b) Il Promotore, pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promesse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
10.4 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial. Under the terms of the applicable laws and regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Multi-Center Clinical Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating clinical centres and in any case, no more than eighteen (18) months after conclusion of the Multi-Center Clinical Trial.	10.4 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore, ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti, è tenuto a rendere pubblici non appena disponibili da parte di tutti i centri clinici partecipanti e comunque non oltre diciotto (18) mesi dalla conclusione della Sperimentazione clinica multicentrica, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione clinica multicentrica.
10.5 Pursuant to Article 5(2)(c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the applicable laws and regulations on the confidentiality of sensitive data, data protection	10.5 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti in materia di riservatezza

<p>and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p>	<p>dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>
<p>10.6 To ensure that the data processing and results of the Trial obtained at the Entity's facilities are correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the proposed document to be presented or published, at least sixty (60) days before it is presented or published. Within the same timeframe, if issues arise in relation to the scientific integrity of the proposed document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties will review the document. The Principal Investigator will remove all Confidential Information from the proposed document to be presented or published, except Trial results, and 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 information and to protect intellectual property of Sponsor, <i>provided that</i> the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>	<p>10.6 Per garantire la correttezza e la precisione dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore una copia del documento proposto destinato ad essere presentato o pubblicato almeno sessanta (60) giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Entro tale periodo di tempo, dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento proposto e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti procederanno al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale rimuoverà tutte le Informazioni riservate dal documento proposto da presentare o pubblicare, eccetto i risultati della Sperimentazione, e accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, ma solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza dei dati e delle informazioni personali e della tutela della proprietà intellettuale del Promotore, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>
<p>10.7 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 ninety (90) days.</p>	<p>10.7 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>
<p>The Principal Investigator may not publish the Trial data of his or her own Trial Centre until such time as all the results of the Multi-Center Clinical Trial have been published in full or for at least eighteen (18) months from conclusion of the Multi-Center Clinical Trial, its interruption or early termination. Thereafter Principal Investigator may publish the results of the Trial subject to the terms of this Art. 10.</p>	<p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati della Sperimentazione del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i risultati della Sperimentazione clinica multicentrica siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno diciotto (18) mesi dalla conclusione della Sperimentazione clinica multicentrica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Successivamente, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati della Sperimentazione nel rispetto dei termini del presente Art. 10.</p>
<p>Art. 11 - Protection of Personal Data</p>	<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>
<p>11.1 In executing the contractual activities, the Parties shall treat all the personal data they</p>	<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a</p>

<p>receive for any reason in relation to the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of GDPR, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments and any regulations of the relevant authorities.</p>	<p>trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche, nonché degli eventuali regolamenti delle autorità pertinenti.</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 Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in the GDPR.</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 nel GDPR.</p>
<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR. Each of the Parties shall, at their own care and expense, within the scope of their own organization, arrange for the appointment of Data Processing Officers, assigning the specific roles and tasks to designated subjects working under their authority, in accordance with the GDPR and current regulations. The Sponsor is the Data Controller with respect to data collected for the Trial, and the Entity is the Data Controller with respect to data collected in the ordinary course of its function to standard of care treatment it provides to patients enrolled in the Trial.</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 dei Responsabili del trattamento dei dati e attribuzione di ruoli specifici e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e delle normative vigenti. Il Promotore è il Titolare del trattamento in relazione ai dati raccolti per la Sperimentazione e l'Ente è il Titolare del trattamento in relazione ai dati raccolti nel normale adempimento alla propria funzione per il trattamento standard di cura che fornisce ai pazienti arruolati nella Sperimentazione.</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 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 GDPR.</p>	<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alle preferenze sessuali, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto del GDPR.</p>
<p>11.5 Regarding the personal data, including the Co-investigators' personal data, that will be internationally transferred between the Entity and the Sponsor, the Standard Contractual Clauses ("SCCs") for transfers of Personal Data</p>	<p>11.5 Per quanto riguarda i dati personali, compresi quelli relativi ai Co-sperimentatori, che saranno trasferiti a livello internazionale tra l'Ente e il Promotore, si applicheranno le Clausole contrattuali tipo ("SCC") per il</p>

<p>from Controller to Controller (“Module 1”) (available as of the effective date of the Agreement at: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj?uri=CELEX:32021D0914&locale=en) will apply and are hereby incorporated by reference into this Agreement, as necessitated by the nature of the international transfer and the data flow between the Entity and the Sponsor. For purposes of the SCCs, (a) the relevant data exporter and data importer, (b) the applicable governing law, and (c) the applicable choice of forum and jurisdiction, shall each be as stated in Annex I. Annex I will include (x) any express elections required in relation to Module 1 of the SCCs, and (y) the information required to populate Annexes 1, 2 and 3 of the SCCs.</p>	<p>trasferimento di dati personali da Titolare del trattamento a Titolare del trattamento (“Modulo 1”) (disponibili alla data di entrata in vigore del Contratto all’indirizzo: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2021/914/oj?uri=CELEX:32021D0914&locale=en), che sono qui incorporate per riferimento nel presente Contratto, nella misura in cui ciò è reso necessario dalla natura del trasferimento internazionale e dal flusso di dati tra l’Ente e il Promotore. Ai fini delle SCC (a) l’esportatore e l’importatore dei dati pertinenti, (b) la legge applicabile e (c) la scelta del foro e della giurisdizione applicabili, sono indicati nell’Allegato I. L’Allegato I includerà (x) qualsiasi scelta esplicita richiesta in relazione al Modulo 1 delle SCC e (y) le informazioni necessarie per compilare gli Allegati 1, 2 e 3 delle SCC.</p>
<p>11.6 The Sponsor may send the data to its affiliates and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only when in compliance with the conditions as stated in articles 44 <i>et seq.</i> of the GDPR. In this case the Sponsor shall ensure an adequate level of data protection through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. As the Sponsor is headquartered in a country not subject to the application of rights of the European Union and that the European Commission has decided that this country does not ensure an adequate level of data protection pursuant to articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor and the Entity shall complete and sign those Standard Contractual Clauses, attached to this Agreement as <u>Annex B</u>.</p>	<p>11.6 Il Promotore potrà trasmettere i dati alle sue affiliate 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 dovrà garantire un adeguato livello di protezione dei dati anche mediante l’utilizzo delle Clausole contrattuali tipo approvate dalla Commissione europea. Ove il Promotore abbia la sua sede legale in un Paese non soggetto all’applicazione dei diritti dell’Unione europea e che la Commissione europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione dei dati adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l’Ente dovranno compilare e sottoscrivere tali Clausole contrattuali tipo allegate al presente Contratto come <u>Allegato B</u>.</p>
<p>11.7 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in 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 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti in essere 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>11.8 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 quaterdecies of the Italian Law Decree 196/2003.</p>	<p>11.8 Lo Sperimentatore principale è individuato dall’Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 quaterdecies del Codice Civile n.196/2003.</p>

<p>11.9 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p>	<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor.</p>
<p>11.10 Before enrolling a patient in the Trial and after the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the written consent of the patient for (a) participation in the Trial, (b) disclosure of his/her confidential information, (c) processing of personal data and (d) transfer of the documentation containing the patient's personal data, including sensitive health information, to (i) the Sponsor (or its affiliates), (ii) the CRO or other companies assisting the Sponsor with the Trial, (iii) the competent authorities and/or (iv) other institutions, even to those outside the European Union. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p>	<p>11.10 Prima dell'arruolamento di un paziente nella Sperimentazione e dopo che il paziente sia stato debitamente informato, lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente il documento di consenso scritto per (a) la partecipazione alla Sperimentazione, (b) la divulgazione delle sue informazioni riservate, (c) il trattamento dei dati personali e (d) il trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, comprese le informazioni sanitarie sensibili a (i) il Promotore (o le sue affiliate), (ii) la CRO o altre società che assistono il Promotore nella Sperimentazione, (iii) le autorità competenti e/o (iv) altri istituti, anche al di fuori dell'Unione europea. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>
<p>11.11 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within forty-eight (48) hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>	<p>11.11 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro quarantotto (48) ore dall'accertamento della violazione, senza che ciò influisca sull'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>
<p>Art. 12 - Amendments</p>	<p>Art. 12 - Modifiche</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>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addenda, unitamente al Protocollo di cui sono parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>
<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be</p>	<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche</p>

contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.	saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.
Art. 13 - Anti-Corruption Legislation	Art. 13 - Normativa anti-corruzione
13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.	13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 The Entity confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.	13.2 L'Ente dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, che copre i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
13.3 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.	13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (" Legge Anticorruzione ") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
13.4 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 available information and documents, for all the appropriate investigations.	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 i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.	13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.	13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement	Art. 14 - Trasferimento di diritti, cessione del Contratto
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.	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.
Sponsor may assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, without the consent of the 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.	Il Promotore potrà cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società affiliata o a una terza parte, senza il consenso dell'Ente, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor and CRO of its change of name.	14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore e alla CRO tale cambio di denominazione.
Art. 15 - Fiscal obligations and Tax Charges	Art. 15 - Oneri fiscali e addebiti impositivi
15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in <u>Annex A</u> - tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.	15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa corrente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella <u>Allegato A</u> - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.
Art. 16 - Governing Law and Jurisdiction	Art. 16 - Legge regolatrice e giurisdizione competente
16.1 The law governing this Agreement is the law of the Commonwealth of Massachusetts, U.S.A., without regard to conflict of law provisions that would provide for the application of the law of a jurisdiction other than Italy and without prejudice to the standard application of Italian law, in particular with regard to the protection of Trial patients' rights.	16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge del Commonwealth del Massachusetts, Stati Uniti, senza tener conto di disposizioni sul conflitto di leggi che prevedano l'applicazione del diritto di una giurisdizione diversa dall'Italia e fatta comunque salva l'applicazione standard dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti della Sperimentazione.
16.2 The court in the place of the Sponsor's headquarters shall have sole jurisdiction in	16.2 Il tribunale del luogo in cui ha sede il Promotore avrà giurisdizione esclusiva in merito

respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, before referring the matter to a court.	a eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, subordinatamente all'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale prima di sottoporre la questione a un tribunale.
Art. 17 - Language	Art. 17 - Lingua
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.	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.

_____ , on/li 5 / 10 / 2023

For the Sponsor/Per il Promotore

The Legal Representative or appointed delegate/Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr./Dott. Thomas Kelly

Signature/Firma _____

PALERMO, on/li 25 / 10 / 2023

For the Entity/Per l'Ente

The Legal Representative or appointed delegate/Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr./Dott. _____

Signature/Firma _____

The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of the law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and has been accepted in its entirety and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

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.

_____ , on/li 5 / 10 / 2023

For the Sponsor/Per il Promotore

The Legal Representative or appointed delegate/Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr./Dott. Thomas Kelly

Signature/Firma _____

PALERMO, on/li 25 / 10 / 2023

For the Entity/Per l'Ente

The Legal Representative or appointed delegate/Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dr./Dott. _____

Signature/Firma _____

<u>ANNEX A</u>	<u>ALLEGATO A</u>
BUDGET	BUDGET
A. <u>PAYEE DETAILS</u>	A. <u>DATI DEL BENEFICIARIO</u>
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):	Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato è il legittimo beneficiario per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario (“Beneficiario”):
<u>Payee / Beneficiario</u>	
Payee Name / Nome del Beneficiario Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”	
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario Via del Vespro 129 – 90127 Palermo - Italy	
VAT Number /05841790826	
P.IVA N.: 05841790826	
<u>Banking Information / Coordinate bancarie</u>	
Bank Name / Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
Bank Street / Indirizzo della banca	Via Roma, 297
Bank City / Città della banca	Palermo -
Bank State/Province / Regione/Provincia della banca	Italy
Bank Postal Code / Codice postale della banca	90127
Bank Country / Paese della banca	Italy / Italia
Receiving Account Currency / Valuta del conto ricevente	Euro
IBAN	IT86P0100504600000000218030
Swift Code / Codice SWIFT	BNLIITRRXXX
<u>Contact Information / Informazioni di contatto</u>	
Name of Payee Point of Contact / Nome del referente del Beneficiario	Mosca Rosaria
Phone Number & Email Address / Numero di telefono e indirizzo e-mail	e-mail: max uni@yahoo.it Tel. +39 091 6555524
Language Preference / Lingua preferita	italian
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorised to receive all payments for the services performed under this Agreement.	Le parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.
In case of changes in the Payee’s address or bank account number, Payee is obliged to inform CRO Clinical Trials Payments by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax	In caso di modifiche all’indirizzo del Beneficiario o al numero di conto corrente bancario, il Beneficiario è tenuto a informare il dipartimento Clinical Trials Payments della CRO, inviando un’e-mail all’indirizzo emea@ctp.solutions.com. Le parti convengono che nessun emendamento al

<p>exempt status, no amendment to this Agreement is required. The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. Neither CRO nor Sponsor shall be liable for any delay in payment to the Payee that results from the Entity's failure to promptly notify Sponsor of such changes.</p>	<p>presente Contratto è necessario in caso di modifiche all'indirizzo che non riguardino una modifica del Beneficiario, del codice fiscale o dello stato di esenzione fiscale del Beneficiario. Le parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto. Né la CRO né lo sponsor saranno responsabili di eventuali ritardi nei pagamenti al Beneficiario dovuti alla mancata notifica tempestiva da parte dell'Ente allo sponsor di tali modifiche.</p>
<p>It is the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, which may be determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO on behalf of the Sponsor to the Payee.</p>	<p>È obbligo del Beneficiario rimborsare lo sperimentatore principale, che potrà essere stabilito da un contratto separato, stipulato tra lo sperimentatore principale e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO per conto dello sponsor al Beneficiario.</p>
<p>Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.</p>	<p>Lo sperimentatore principale riconosce che se lo sperimentatore principale non è il Beneficiario, la CRO non pagherà lo sperimentatore principale anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsare lo sperimentatore principale.</p>
<p>B. PAYMENT TERM</p>	<p>B. TERMINI DI PAGAMENTO</p>
<p>CRO will make payments to the Payee every three (3) months on a "completed visit, per Trial subject" basis, in accordance with the attached budget. Each payment due, including any Screen Failure (as defined in Section 0) payable under the terms of this Agreement, will be made based upon the prior quarter's enrollment data confirmed by Trial subject's CRFs received from the Principal Investigator and supporting documentation. To support the Payee's preparation of an invoice, CRO will provide Payee with a proforma statement containing the completed Trial subject's visits and associated payments for the period. The Payee will raise an invoice to match the statement.</p>	<p>La CRO effettuerà i pagamenti al Beneficiario ogni tre (3) mesi, sulla base di ogni "visita completata, per soggetto della sperimentazione", in conformità al budget allegato. Ciascun pagamento dovuto, inclusi i mancati superamenti dello screening (come definiti nella sezione 0) esigibili ai sensi dei termini del presente Contratto, sarà corrisposto sulla base dei dati di arruolamento del trimestre precedente, confermato dalle CRF dei soggetti della sperimentazione ricevute dallo sperimentatore principale e dalla documentazione di supporto. Per corroborare la preparazione di una fattura da parte del Beneficiario, la CRO fornirà al Beneficiario una dichiarazione proforma contenente le visite del soggetto della sperimentazione completate e i pagamenti associati a quel periodo. Il Beneficiario emetterà una fattura corrispondente alla dichiarazione.</p>
<p>Undisputed invoices shall be paid within thirty (30) days of invoice. Supporting documentation should be provided, where appropriate.</p>	<p>Le fatture non contestate dovranno essere pagate entro trenta (30) giorni dalla fattura. Ove appropriato, si dovrà fornire la documentazione di supporto.</p>
<p>All fees stated herein are inclusive of overhead and exclusive of VAT.</p>	<p>Tutti gli importi riportati nel presente documento comprendono le spese generali ed escludono l'IVA.</p>
<p>Any expense or cost incurred by Entity in performing the Trial that is not specifically</p>	<p>Qualsiasi spesa o costo sostenuto dall'Ente nell'esecuzione della sperimentazione che non sia</p>

designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Payment and Budget Schedule) is the sole responsibility of the Entity.	specificatamente indicato come rimborsabile dalla CRO o dallo sponsor ai sensi del presente Contratto (incluso il presente programma dei pagamenti e del budget) sarà di responsabilità esclusiva dell'Ente.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.	Gravi violazioni del protocollo, passibili di revoca, non saranno esigibili ai sensi della presente Contratto.
C. <u>TRIAL SET-UP FEE</u>	C. <u>COMPENSO PER L'AVVIO DELLA SPERIMENTAZIONE</u>
The Sponsor will pay a one-time Trial set-up fees, to cover Trial start-up activities e.g. "Study Start-up", upon execution of this Agreement. The amount of Trial set-up fees to be paid by Sponsor to Payee are identified in the budget table below.	Lo sponsor pagherà un compenso unico per la preparazione della sperimentazione, a copertura delle attività di avvio della sperimentazione <i>ad es.</i> "Avvio dello Studio", al momento della stipula del presente Contratto. Gli importi per l'avvio della sperimentazione che saranno corrisposti dallo sponsor al Beneficiario sono indicati nella tabella del budget di seguito.
1 Entity will receive, within thirty (30) days of final signature of this Agreement the maximum amount of €2,000 euros subject to the issuing by the Entity of the relative invoice as required by the D.A 746/23 to establish a fund dedicated to the functioning of the CELs of the Sicily Region	1 6.2 L'Ente riceverà, entro 30 giorni dalla firma del contratto, l'importo massimo di euro 2000, previa emissione di relativa fattura da parte dell'Ente come richiesto dal D.A 746/23 per istituire un fondo dedicato al funzionamento dei CEL della Regione Sicilia
D. <u>SCREENING FAILURE</u>	D. <u>MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING</u>
A "Screen Failure" is defined as a candidate who is eligible with respect to the Protocol defined eligibility criteria to enter the screening process, signs the informed consent form and receives any Trial procedure but who is not enrolled into the Trial. No payment is to be made for recruited patients who did not meet the initial eligibility criteria to enter the screening process. Screen Failures will be paid; <i>provided that</i> reason for screen failure could not be determined without the screening procedures performed. Reimbursement for Screen Failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget. All Screen Failures will be reimbursed.	Per "mancato superamento dello screening" si intende un/a candidato/a idoneo/a per quanto riguarda i criteri di idoneità definiti dal protocollo per accedere al processo di screening, che firma il modulo di consenso informato e riceve qualsiasi procedura della sperimentazione, ma che non viene arruolato/a nella sperimentazione. Non sarà effettuato alcun pagamento per i/le pazienti arruolati/e che non soddisfano i criteri di idoneità iniziali per partecipare al processo di screening. I mancati superamenti dello screening saranno pagati; <i>a condizione che</i> non sia stato possibile determinare il motivo del mancato superamento dello screening senza l'esecuzione delle procedure di screening. Il rimborso per i mancati superamenti dello screening sarà per l'importo indicato alla visita di screening del budget allegato. Tutti i mancati superamenti dello screening saranno rimborsati.
To be eligible for reimbursement of screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to CRO and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the Trial subject screening procedures.	Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO con qualsiasi ulteriore informazione, che possa essere richiesta dalla CRO per documentare in modo appropriato

	le procedure di screening del soggetto della sperimentazione.
<u>E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION TRIAL SUBJECTS</u>	<u>E. INTERRUZIONE O RISOLUZIONE ANTICIPATA DEI SOGGETTI DELLA SPERIMENTAZIONE</u>
Reimbursement for discontinued or early termination Trial subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.	Il rimborso in caso di interruzione o risoluzione anticipata dei soggetti della sperimentazione sarà proporzionale al numero di visite completate confermate.
<u>F. UNSCHEDULED PROCEDURES/ VISITS</u>	<u>F. PROCEDURE/VISITE NON PROGRAMMATE</u>
Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount stated in the attached budget, plus the fee(s) for the actual procedures performed during the unscheduled visit (as per the agreed fees in the "Conditional Procedures" table). To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO, along with any additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.	Il pagamento per le visite non programmate sarà rimborsato per l'importo indicato nel budget allegato, più il/i compenso/i per le procedure effettive eseguite durante la visita non programmata (come da tariffe concordate nella tabella "Procedure condizionali"). Per avere diritto al rimborso delle visite non programmate, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato la visita non programmata.
<u>G. TRIAL SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT</u>	<u>G. RIMBORSO DELLE SPESE DI VIAGGIO DEI SOGGETTI DELLA SPERIMENTAZIONE</u>
Trial Subject travel expenses of up to 31.00 euros per visit per Trial subject per round trip will be reimbursed upon receipt of invoice, which must contain the Trial subject number, amount paid, and visit number and visit date in which Trial subject travel is being requested and supporting documentation e.g. train ticket. Sponsor will pay for Trial-related travel expenses incurred by the Trial Subject per the DCC-2618-03-003 Patient Travel and Reimbursement Plan.	Le spese di viaggio dei soggetti della sperimentazione fino a 31,00 euro per visita per soggetto della sperimentazione per viaggio di andata e ritorno saranno rimborsate alla ricezione della fattura, che dovrà contenere il numero del soggetto della sperimentazione, l'importo pagato, il numero e la data della visita per la quale si richiede il viaggio del soggetto della sperimentazione e la documentazione di supporto, ad es. biglietto del treno. Lo sponsor pagherà le spese di viaggio correlate alla sperimentazione sostenute dal soggetto della sperimentazione in base al piano di rimborso e di viaggio del/della paziente di DCC-2618-03-003.
<u>H. FINAL PAYMENT</u>	<u>H. PAGAMENTO FINALE</u>
The Payee will have up to forty-five (45) days after the Trial Close Out Visit at the Entity to submit outstanding invoices for payment. Final payment will be made within forty-five (45) days of receipt of an invoice contingent upon completion of all required visits and Sponsor's verification that all CRFs have been entered and verified; all queries have been resolved and CRFs locked and signed; all Trial Drugs are returned or destroyed; all Trial documents and Instruments have been returned, as	Il Beneficiario avrà un massimo di quarantacinque (45) giorni dopo la visita di chiusura della sperimentazione presso l'Ente per la presentazione delle fatture in sospeso per il pagamento. Il pagamento finale sarà effettuato entro quarantacinque giorni dalla ricezione di una fattura, dopo il completamento di tutte le visite necessarie, la verifica dello sponsor che tutte le CRF siano state inserite e verificate, la risoluzione di tutte le richieste di chiarimento e il blocco e la

applicable; and all close out issues are resolved, including final Ethics Committee notification. In the event that Entity, has received payment in excess of what is owed by Sponsor, (as per this <u>Annex A</u>), Entity will promptly refund Sponsor, but no later than sixty (60) days from notification by Sponsor or CRO of such overpayment.	firma delle CRF, la restituzione o distruzione di tutti i farmaci della sperimentazione, la restituzione di tutti i documenti e gli strumenti della sperimentazione, come pertinente, e che tutte le questioni relative alla chiusura siano state risolte, compresa la notifica finale del Comitato Etico. Nel caso in cui l'Ente abbia ricevuto il pagamento oltre quanto dovuto dallo sponsor (secondo questo <u>Allegato A</u>), l'Ente rimborserà tempestivamente lo sponsor e non oltre sessanta (60) giorni dalla notifica da parte dello sponsor o della CRO di tale pagamento in eccesso.
<u>I. PAYMENT DISPUTES</u>	<u>I. CONTROVERSIE RELATIVE AI PAGAMENTI</u>
Payee will have one hundred and twenty (120) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.	Il Beneficiario avrà centoventi (120) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento per contestare qualsiasi discrepanza dei pagamenti durante il corso della sperimentazione.
<u>J. RECORD STORAGE FEE/ ARCHIVING FEE</u>	<u>J. COMPENSO PER LA CONSERVAZIONE/ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE</u>
A one-time record storage payment, for the amount stated in the budget, will be made after the Trial Close-out Visit upon receipt of invoice. The fee covers the entire archiving period, preparation, retrieval, access, and storage of all Trial related material in accordance with the Protocol conditions, the Agreement, GCP and other applicable regulations.	Verrà effettuato un pagamento una tantum per la conservazione della documentazione, pari all'importo indicato nel budget, dopo la visita di chiusura della sperimentazione, alla ricezione della fattura. La tariffa copre l'intero periodo di archiviazione, la preparazione, il recupero, l'accesso e la conservazione di tutto il materiale correlato alla sperimentazione in conformità alle condizioni del protocollo, al Contratto, alle GCP e ad altre normative applicabili.
<u>K. INVOICES</u>	<u>K. FATTURE</u>
Payments will be made by CRO electronically based on the budget, payment frequency and payment terms as described above.	I pagamenti saranno effettuati dalla CRO elettronicamente in base al budget, alla frequenza dei pagamenti e ai termini di pagamento come descritto sopra.
Payments for visits and start up fees do not require an invoice unless otherwise indicated in this <u>Annex A</u> or communication is provided that an invoice is necessary. Sponsor will pay additional Trial-related expenses as listed in the budget or as approved in advance in writing by Sponsor (“ Ad Hoc Trial Budget Cost(s) ”) - where appropriate, an amendment to the Agreement will be executed to implement such budget changes.	I pagamenti per le visite e gli oneri di avvio non richiedono una fattura, a meno che non sia diversamente indicato nel presente <u>Allegato A</u> o sia fornita una comunicazione per la necessità di una fattura. Lo sponsor pagherà le spese aggiuntive correlate alla sperimentazione come indicato nel budget o come previamente approvato per iscritto dallo sponsor (“ costo/i ad Hoc del budget della sperimentazione ”), laddove appropriato, sarà emesso un emendamento al Contratto per implementare tali modifiche al budget.
Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation (where applicable: redacted third	I pagamenti saranno effettuati solo alla ricezione delle corrispondenti fatture, compresa la documentazione di supporto (ove applicabile:

party supporting documentation, Trial Subject number, date of services), in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.	documentazione di supporto redatta di terze parti, numero del soggetto della sperimentazione, data dei servizi), nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro trenta (30) giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte della CRO.
Invoices are to be billed to: IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15 Rund 4, Haus B Vienna, 1020 Austria	Le fatture devono essere intestate a: IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15 Rund 4, Haus B Vienna, 1020 Austria
Invoices, including supporting documentation, are to be sent to: emea@ctp.solutions.iqvia.com	Le fatture, inclusa la documentazione di supporto, devono essere inviate a: emea@ctp.solutions.iqvia.com
Emailed invoices accompanied by supporting documentation are preferred. In the event invoices are sent in hard copy, the invoice needs to be sent to the following address: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington London, W2 1AF United Kingdom	Si preferiscono le fatture via e-mail accompagnate dalla documentazione di supporto. In caso di invio cartaceo, la fattura dovrà essere inviata al seguente indirizzo: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington Londra, W2 1AF Regno Unito
The following information should be included on the invoice: <ul style="list-style-type: none"> • Principal Investigator's name • Invoice Date 	Le seguenti informazioni devono essere incluse nella fattura: <ul style="list-style-type: none"> • Nome e cognome dello sperimentatore principale • Data della fattura
<ul style="list-style-type: none"> • Invoice Number • Payee/Entity's name (must match Payee indicated in the Agreement) • Entity's Name • Protocol Number • Payment Amount • Complete description of services rendered/details of expense(s) 	<ul style="list-style-type: none"> • Numero della fattura • Nome del Beneficiario/Ente (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel Contratto) • Nome dell'Ente • Numero di protocollo • Importo del pagamento • Descrizione completa dei servizi resi/dettagli della/e spesa/e

<p>Payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at:</p> <p>emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>	<p>Le richieste relative ai pagamenti dovranno essere indirizzate direttamente a Clinical Trial Payments all'indirizzo:</p> <p>emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>
<p>With the exception of visit dates and Trial subject identification number of participating Trial subjects, invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Trial subject, including but not limited to Trial subject's first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this identifying information that exceeds visit dates and Trial subject identification numbers CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any additional personally identifying information besides visit dates and Trial subject identification number of any Trial subject.</p>	<p>Ad eccezione delle date delle visite e del numero identificativo del soggetto partecipante alla sperimentazione, le fatture e la documentazione giustificativa non devono includere alcuna informazione che possa identificare personalmente alcun soggetto della sperimentazione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il nome o cognome del soggetto della sperimentazione, le sue iniziali, la data di nascita, l'indirizzo, il numero di telefono, il numero di passaporto, l'indirizzo e-mail o i dati relativi alla sua carta di credito. Se le fatture o la documentazione giustificativa dovessero contenere tali informazioni identificative, che vanno oltre alle date delle visite e ai numeri di identificazione dei soggetti della sperimentazione, la CRO informerà il Beneficiario. Il Beneficiario dovrà ripresentare la fattura e la documentazione giustificativa corrette in modo tale da non includere ulteriori informazioni di identificazione personale, oltre alle date delle visite e al numero identificativo del soggetto della sperimentazione di qualsiasi soggetto della sperimentazione.</p>
<p>When self-settlement of VAT by the service recipient is applicable (reverse charge mechanism), VAT is the sole responsibility of IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH is an Austrian legal entity registered for VAT purposes under number: ATU62524414. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH does not have a business activity presence on the territory of Italy. Accordingly, services rendered to IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH by the Entity constitute services to a legal entity domiciled in Austria. Invoices issued hereunder must not include VAT, and must include a statement that any liability for VAT will be settled by the recipient of services</p>	<p>Quando si applica la regolarizzazione automatica dell'IVA da parte del destinatario del servizio (meccanismo di inversione contabile), l'IVA è di responsabilità esclusiva di IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH è un'entità legale austriaca registrata ai fini dell'IVA con il numero: ATU62524414. IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH non è presente come attività commerciale sul territorio italiano. Di conseguenza, i servizi resi a IQVIA RDS Eastern Holdings GmbH dall'Ente costituiscono dei servizi a un'entità legale domiciliata in Austria. Le fatture emesse in questo contesto non devono includere l'IVA e devono includere la dichiarazione che tutte le formalità legate all'IVA saranno espletate dal destinatario dei servizi</p>

ANNEX A PAYMENT SCHEDULE & BUDGET															ALLEGATO A PAGAMENTI E BUDGET														
Procedure	OH	Budget	Pre-SCR	SCR	C1D1	C1D15	C1D29	C2D1	C2D29	C3D1	C4D1	C5+D1	EDT	SFU	OSFU Q3M	IV	Re-SCR												
Pre-screening ICF	✓	19	19																										
Study-specific ICF	✓	43		43													39												
Inclusion/exclusion criteria	✓	39		39																									
Randomization	✓	47		47																									
Demographic data	✓	24		24																									
Medical and cancer history	✓	54		54																									
Symptom-directed physical examination	✓	72			invoice																								
Vital signs test, weight and height as applicable	✓	34		34	34	34	34	34	34	34	34	34	34	34			invoice												
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status	✓	20		20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20			invoice												
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central (cDNA, hematology, serum chemistry, coagulation, serum pregnancy if applicable, pharmacogenomics, biomarkers) laboratory, as applicable, complex	✓	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35			invoice												
Urine collection for local (urine pregnancy if applicable) and/or central (urinalysis) laboratory, as needed	✓	13		13	13			13			13		13	13			invoice												
Pregnancy test (urine/serum) (local lab)	✓	invoice			invoice			invoice			invoice		invoice	invoice															
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, complex	✓	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21			invoice												
Single 12-lead ECG: Tracing only	✓	42		42	42			42			42		42	42			invoice												
Echocardiogram/MUGA	✓	invoice		invoice				invoice			invoice		invoice	invoice			invoice												
Dermatological Exam; Dermatologist; Skin evaluation	✓	109		109							109		109	109			invoice												
Adverse event reporting	✓	25		25	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25			25 invoice												
Prior medications/procedures, concomitant medications/procedures	✓	22		22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22			22 invoice												
European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30); self-administered	✓	17		17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17			invoice												
NCI PRO-CTCAE questions; self-administered	✓	13		13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13			invoice												
European Quality of Life Questionnaire (EuroQoL) (EQ-5D); self-administered	✓	36		36	36	36	36	36	36	36	36	36	36	36			invoice												
Healthcare utilization	✓	20		20				20			20		20	20															
PK sampling (participants randomized to ipretinib only)	✓	24		24	invoice	invoice		invoice			invoice		invoice	invoice			invoice												
Radiologic imaging	✓	invoice		invoice				invoice			invoice		invoice	invoice			invoice												
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria, disease-free	✓	22		22				22			22		22	22			invoice												
Phone call	✓	28		28													28												
Procedures Sub Total			€ 75	€ 460	€ 345	€ 223	€ 223	€ 320	€ 223	€ 429	€ 320	€ 385	€ 407	€ 75	€ 28	€ 47	€ 39												
Non Procedure																													
Physician - Per Hour	✓	92	194	291	291	291	291	291	291	291	291	291	291	291			194 291												
Study Coordinator - Per Hour	✓	37	148	222	222	222	222	222	222	222	222	222	222	222			148 222												
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	✓	33		66	33	33	33	33	33	33	33	33	33	33			66 33												
Transfer of imaging data (CT, MRI) to central vendor - Per Copy	✓	47		47				47			47		47	47			invoice												
Pharmacy, Simole (tablets/capsules) - Per Preparation (ipretinib/sumatinib); dispense drug	✓			0				0			0		0	0			invoice												
Non Procedures Sub Total			€ 342	€ 626	€ 546	€ 546	€ 546	€ 593	€ 546	€ 593	€ 593	€ 546	€ 579	€ 85			€ 36 € 375 € 579												
Overhead (all costs) 56%			€ 67	€ 174	€ 143	€ 123	€ 123	€ 146	€ 123	€ 164	€ 146	€ 133	€ 158	€ 26			€ 10 € 68 € 99												
Total Cost Per Visit with Overhead			€ 484	€ 1,260	€ 1,034	€ 892	€ 892	€ 1,059	€ 892	€ 1,186	€ 1,059	€ 964	€ 1,141	€ 186			€ 74 € 490 € 717												
Total Cost Per Patient				€ 11,052																									

Conditional Procedure	Total
Pregnant Partner consent	22
Symptom-directed physical examination	84
Vital signs incl. weight and height as applicable	39
Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status for unscheduled visit if needed and/or for re-screening	23
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central (ctDNA, hematology, serum chemistry, coagulation, serum pregnancy if applicable, pharmacogenomics, biomarkers) and/or local (serum pregnancy test if applicable) laboratory , as applicable, complex	41
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (local lab) for women of childbearing potential	31
Urine collection for local (urine pregnancy if applicable) and/or central (urinalysis) laboratory , as needed	15
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) for women of childbearing potential	22
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, complex	24
Single 12-lead ECG: Tracing only	49
Dermatological Exam; Dermatologist; Skin evaluation	126
Adverse event reporting	29
Prior medications/procedures, Concomitant medications/procedures	26
European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30); self-administered	20
NCI-PRO-CTCAE questions; self-administered	15
European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D); self-administered	42
PK sampling for participants randomized to ripretinib only	28
Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) with or without M-mode recording; complete	290
Interpretation and Report; Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) with or without M-mode recording; complete	128
Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress, plus ejection fraction, with or without additional quantitative processing	604
Interpretation and Report; Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress	108
Tangential biopsy of skin (e.g., shave, scoop, saucerize, curette) single lesion in case of suspicious skin lesions	201
Tangential biopsy of skin (e.g., shave, scoop, saucerize, curette); each separate/additional lesion in case of suspicious skin lesions	138
Punch biopsy of skin (including simple closure, when performed) single lesion in case of suspicious skin lesions	413
Punch biopsy of skin (including simple closure, when performed); each separate/additional lesion in case of suspicious skin lesions	132
Incisional biopsy of skin (eg, wedge) (including simple closure, when performed); single lesion in case of suspicious skin lesions	188
Incisional biopsy of skin (eg, wedge) (including simple closure, when performed); each separate/additional lesion in case of suspicious skin lesions	89
Local anesthesia injection for biopsy	30
Local surgical pathology (Skin Biopsy)	68
Study Coordinator - Per Hour for biopsy	43
Physician - Per Hour for biopsy	113

Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	26
Computerized axial tomography, thoracic, abdominal and pelvic combined, chest, abdomen, pelvis combined (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material preferred method	986
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material; can be used for peripheral artery tomography	668
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) preferred method	717
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) preferred method	850
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) preferred method	746
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton)	1.068
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	1.146
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton)	884
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	948
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton)	916
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	983
Transfer of imaging data (CT, MRI) to central vendor - Per Copy	55
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	43
Serious adverse events (SAE): reporting and follow up; to cover the lifecycle of the SAE.	79
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour	38
Pharmacy, Simple (tablets/capsules) - Per Preparation (ripretinib/sunitinib); dispense drug Delivery of drugs to the enrolled subject	35

Site Costs	Budget
Fund dedicated to the functioning of the CELs of the Sicily Region according to DA 746/23	2.000
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	1.727
Pharmacy: Set-Up Fee	650
Pharmacy: Storage Costs (ripretinib)	350
Pharmacy: Storage Costs (sunitinib)	350
Document Storage, Archiving Total Cost	748
Study Close out: including all activities related to closing out the site	913
Radiology Set Up Fee	450
Pharmacy: Receive study drug, check labels, record	50
Monitoring - Per Visit	100
Remote Monitoring - Per Visit	130
Pharmacy: Close-Out Fee	150
Drug Destruction Fee - Per Occurrence	50

Patient Travel Reimbursement (For Sites NOT using Clincard or Colpitts. For further details please reference the DCC-2618-03-003 Patient Travel Reimbursement Plan)

	OH	up to amount	
Parking and Transportation (includes Uber/Taxi/Lyft and Public Transportation (i.e., Subway or Bus); Car Service may be used upon approval from Deciphera if a patient has a disability (i.e., wheelchair) and prefers not to use a taxi. In order to receive approval, the site must provide documentation via email to Deciphera that the patient has a disability;	0%	€ 31	up to 31 € per visit. Receipts are required and must be de-identified and include patient number and visit.
Reimbursement for Use of Personal Vehicle (mileage reimbursement ONLY)	0%	€0.044/km	
Reasonable meal expenses for patients (including approved companion/caretakers) that are on-site for a study visit for >4 hours	0%	€ 30	up to 30€ per each patient and caregiver. Receipts are required and must be de-identified and include patient number and visit.
Hotel Stay: (per 24 hours) If a patient is accompanied by a travel companion/caretaker, a double occupancy, single room will be shared. Hotel Reservations will be made through the site or by the patient. - Hotel stay can be reimbursed the night before or after all clinic visits	0%	€ 239	up to 239 € per night for patients that are at sites not using Colpitts. Receipts are required and must be de-identified and include patient number and visit.
Reasonable meal expenses associated with an overnight stay, as detailed above, may be reimbursed. The travel companion/caretaker (as necessary) may also be reimbursed for reasonable meal expenses associated with an overnight stay.	0%	€ 90	up to 90 € per day per each patient and caregiver. Receipts are required and must be de-identified and include patient number and visit.
Travel by Train; arrangements must be made through the site or by the patient; Please note travel for companion/caretaker must be booked on the same rail and within the same parameters as the patient.	0%	€ 55	up to 55 € round trip for patients that are at sites not using Colpitts. Receipts are required and must be de-identified and include patient number and visit.
Air travel for patients >200km from the site; arrangements must be made through the site or by the patient; Traveling by air will only be reimbursed for travel companion/caretaker upon approval by Deciphera. In order to receive approval, the site must provide documentation via email to Deciphera that the patient needs to travel with a companion/caretaker. Please note travel for companion/caretaker must be booked on the same flight and within the same parameters as the patient.	0%	€ 500	up to 500 € round trip for patients at sites not using Colpitts; any air travel over 500 € must be preapproved by Deciphera before booking. Baggage fees will be reimbursed. Receipts are required for airfare and baggage fees and must be de-identified and include patient number and visit.

ANNEX B	ALLEGATO B
ELECTIONS MADE ON THE MAIN BODY OF THE SCCS	SCELTE EFFETTUATE IN MERITO AL CORPO PRINCIPALE DELLE SCC
Clause Options: The parties agree:	1. Opzioni relative alle Clausole: le Parti concordano che:
a. the Module 1: Controller to Controller terms apply;	a. si applicano o termini del Modulo 1: Titolare del trattamento a Titolare del trattamento.
b. Clause 7 (Docking Clause) does not apply; and	b. la Clausola 7 (Clausola di attracco) non è applicabile; e
c. The option in Clause 11(a) (Redress) does not apply.	c. l'opzione di cui alla Clausola 11(a) (Risarcimento) non è applicabile.
Nothing in this Annex will make either party responsible for the implementation and maintenance of any controls relating to the equipment or information systems of the other party.	2. Nessuna disposizione del presente Allegato renderà qualunque Parte responsabile dell'implementazione e del mantenimento di qualsiasi controllo relativo alle apparecchiature o ai sistemi informativi dell'altra Parte.
Before disclosing a copy of the Clauses as provided for under Clause 8.2, the disclosing party must remove and delete all commercial terms including without limitation liability terms, Annex II, and any other detailed security terms.	3. Prima di divulgare una copia delle Clausole come previsto dalla Clausola 8.2, la Parte divulgante deve rimuovere ed eliminare tutti i termini commerciali, compresi, senza limitazione, i termini di responsabilità, l'Allegato II e qualsiasi altro termine di sicurezza dettagliato.
For the avoidance of doubt, any limitations of liability, including limitations on indemnities, set forth in the Agreement apply with respect to liability arising under the Clauses and related to the transfer of the Personal Data under the Clauses.	4. A scanso di equivoci, tutte le limitazioni di responsabilità, comprese quelle relative agli indennizzi, stabilite nel Contratto si applicano per quanto riguarda le responsabilità derivanti dalle Clausole e relative al trasferimento dei dati personali ai sensi delle Clausole.
The parties choose Option 1 of Clause 17 and agree these Clauses shall be governed by the law of Italy and agree that for purposes of Clause 18(b), disputes arising under the Clauses shall be resolved in the courts of Rome, Italy.	5. Le parti scelgono l'Opzione 1 della Clausola 17 e concordano che le presenti Clausole saranno regolate dalla legge italiana e che, ai fini della Clausola 18(b), le controversie derivanti dalle Clausole saranno risolte dai tribunali di Roma, Italia.

<u>ANNEX I</u>	<u>ALLEGATO I</u>
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s):	Esportatore/i di dati:
1. Name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO	1. Nome: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO
Address: Via del Vespro 129	Indirizzo: Via del Vespro 129
Contact person's name, position and contact details: Dott. Antonio Croce Zanghi	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Dott. Antonio Croce Zanghi
Data Protection Officer (DPO): dpo@policlinico.pa.it.	Responsabile della protezione dei dati (RPD): dpo@policlinico.pa.it.
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Conduct of a clinical trial entitled "An International, Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-label Study of Ripretinib vs Sunitinib in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) with KIT Exon 11 and Co-occurring KIT Exons 17 and/or 18 Mutations Who Were Previously Treated with Imatinib (INSIGHT)".	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: conduzione di una sperimentazione clinica intitolata "Studio internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto di ripretinib rispetto a sunitinib in pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) in stadio avanzato con mutazioni del gene KIT sull'esone 11 e mutazioni concomitanti del gene KIT sull'esone 17 e/o sull'esone 18, precedentemente trattati con imatinib (INSIGHT)".
Signature and date: See Agreement signature clauses.	Firma e data: vedere le clausole di firma del Contratto.
Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
Data importer(s):	Importatore/i di dati:
1. Name: Deciphera Pharmaceuticals, LLC	1. Nome: Deciphera Pharmaceuticals, LLC
Address: 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, U.S.A.	Indirizzo: 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, Stati Uniti.
Contact person's name, position and contact details: The DPO as presented below.	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: il RPD, come indicato di seguito.
Data Protection Officer: PrivIntelligent Solutions LLC Via E. Bossi 6, 6900, Lugano, Switzerland E-Mail: dataprotection@deciphera.com	Responsabile della protezione dei dati: PrivIntelligent Solutions LLC Via E. Bossi 6, 6900, Lugano, Svizzera E-mail: dataprotection@deciphera.com
EU Representative: ALG Manousakis Law Firm 16, Laodikias Str., Athens 11528, Greece	Rappresentante UE: Studio legale ALG Manousakis 16, via Laodikias, Atene 11528, Grecia

E-Mail: dataprivacy@alg.gr	E-mail: dataprivacy@alg.gr
Signature and date: See Agreement signature clauses.	Firma e data: vedere le clausole di firma del Contratto.
Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Conduct of a clinical trial entitled “ An International, Phase 3, Randomized, Multicenter, Open-label Study of Ripretinib vs Sunitinib in Patients with Advanced Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) with KIT Exon 11 and Co-occurring KIT Exons 17 and/or 18 Mutations Who Were Previously Treated with Imatinib (INSIGHT) ”.	Attività rilevanti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti clausole: conduzione di una sperimentazione clinica intitolata “ Studio internazionale di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto di ripretinib rispetto a sunitinib in pazienti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) in stadio avanzato con mutazioni del gene KIT sull’esone 11 e mutazioni concomitanti del gene KIT sull’esone 17 e/o sull’esone 18, precedentemente trattati con imatinib (INSIGHT) ”.
Signature and date: See Agreement signature clauses	Firma e data: vedere le clausole di firma del Contratto.
Role (controller/processor): Controller	Ruolo (titolare/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Categorie di interessati i cui dati personali vengono trasferiti</i>
The personal data to be transferred contain the following categories of data subjects:	I dati personali da trasferire contengono le seguenti categorie di interessati:
Current, past and future patients and research subjects and/or their relatives including those who have consented to participate in the clinical research study (“ Patients ”).	Pazienti attuali, passati e futuri e soggetti di ricerca e/o relativi familiari, compresi coloro che hanno acconsentito a partecipare allo studio di ricerca clinica (“ Pazienti ”).
Current, past and future clinical investigators and potential clinical investigators, sub-investigators, pharmacists, physicians and other health care professionals including those who may be involved in the conduct of the clinical research study (“ Study Personnel ”).	Sperimentatori clinici attuali, passati e futuri e potenziali sperimentatori clinici, co-sperimentatori, farmacisti, medici e altri operatori sanitari, compresi quelli che possono essere coinvolti nella conduzione dello studio di ricerca clinica (“ Personale dello studio ”).
Past, present and future employee(s), officers, directors, consultants, managers, agents of vendors involved in the conduct and management of the clinical research study (“ Vendor’s Personnel ”).	Dipendenti, funzionari, direttori, consulenti, manager e agenti passati, presenti e futuri dei fornitori coinvolti nella conduzione e gestione dello studio di ricerca clinica (“ Personale del Fornitore ”).

For further information see the clinical study protocol.	Per ulteriori informazioni, consultare il protocollo dello studio clinico.
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>
The personal data transferred contain the following categories of data:	I dati personali trasferiti contengono le seguenti categorie di dati:
<i>For Patients (appropriately pseudonymized):</i>	<i>Per Pazienti (opportunamente pseudonimizzati):</i>
1. Personal identification data (such as name, surname, date of birth (year) and age)	1. Dati di identificazione personale (come nome, cognome, data di nascita (anno) ed età)
2. Contact information (such as address, email address, phone numbers)	2. Informazioni di contatto (come indirizzo, indirizzo e-mail, numeri di telefono)
3. Subject identification number assigned for research participation	3. Numero di identificazione dell'interessato assegnato per la partecipazione alla ricerca
4. Physical description and other personal characteristics (such as gender, childbearing potential, weight, height) and health data	4. Descrizione fisica ed altre caratteristiche personali (come sesso, potenziale di fertilità, peso, altezza) e dati sulla salute
5. Financial, economic, payment and banking information	5. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie
6. Other data as required for the planning, administration and management of the Sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.	6. Altri dati necessari per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alla sperimentazione e del personale di studio e non di studio in tali sperimentazioni, per scopi di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per scopi di segnalazione della sicurezza.
<i>For Study Personnel:</i>	<i>Per il Personale dello studio:</i>
1. Personal identification data (such as name, surname)	1. Dati di identificazione personale (come nome, cognome)
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, practice / hospital / clinic location)	2. Informazioni di contatto (come numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, sede di studio/ospedale/clinica)

3. Professional characteristics (such as professional specialty, affiliations with employers, professional associations or health care organizations, any other information contained in a CV regarding their professional and academic experience and qualifications)	3. Caratteristiche professionali (come la specializzazione professionale, l'affiliazione con datori di lavoro, associazioni professionali o organizzazioni sanitarie, qualsiasi altra informazione contenuta in un CV riguardante l'esperienza e le qualifiche professionali e accademiche)
4. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)	4. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (come conti bancari e numeri di carte di credito)
5. Other data as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.	5. Altri dati necessari per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alle sperimentazioni e del personale di studio e non di studio in tali sperimentazioni, per scopi di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per scopi di segnalazione della sicurezza.
<i>For Vendors' Personnel:</i>	<i>Per il Personale del Fornitore:</i>
1. Personal identification data (such as name, surname)	1. Dati di identificazione personale (come nome, cognome)
2. Contact information (such as telephone number, fax number, email address, address, company name, work location)	2. Informazioni di contatto (come numero di telefono, numero di fax, indirizzo e-mail, indirizzo, nome della società, luogo di lavoro)
3. Financial, economic, payment and banking information (such as bank accounts and credit card numbers)	3. Informazioni finanziarie, economiche, di pagamento e bancarie (come conti bancari e numeri di carte di credito)
4. Other data as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.	4. Altri dati necessari per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la logistica dei partecipanti alle sperimentazioni e del personale di studio e non di studio in tali sperimentazioni, per scopi di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per scopi di segnalazione della sicurezza.

For further information see the clinical study protocol.	Per ulteriori informazioni, consultare il protocollo dello studio clinico.
<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>	<i>Dati sensibili trasferiti (ove applicabile) e restrizioni o garanzie applicate che tengano pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, come ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, restrizioni di accesso (compreso l'accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), la tenuta di un registro degli accessi ai dati, restrizioni per i trasferimenti successivi o misure di sicurezza aggiuntive.</i>
The personal data transferred concern the following special categories of data:	I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie particolari di dati:
1. Racial or ethnic origin, on an as needed basis in accordance with the study protocol and in compliance with local applicable laws	1. Origine razziale o etnica, in base alle necessità, in conformità con il protocollo di studio e in conformità con le leggi locali applicabili
2. Data related to health such as without limitation:	2. Dati relativi alla salute, come, ad esempio, senza limitazioni:
<ul style="list-style-type: none"> • Prior therapy • Current medical conditions • Relevant medical history • Results of physical examination (respiration rate, body temperature, blood pressure, pulse rate) • Laboratory results (examples lab tests local and central) • immunogenicity assessment • Previous and concomitant medication • Medical imaging and radiological reports 	<ul style="list-style-type: none"> • Terapia precedente • Condizioni mediche attuali • Anamnesi medica rilevante • Risultati dell'esame obiettivo (frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione arteriosa, frequenza cardiaca) • Risultati di laboratorio (esempi di test di laboratorio locali e centrali), valutazione dell'immunogenicità • Medicinali precedenti e concomitanti • Referti di diagnostica per immagini medici e radiologici
3. Genetic data such as biological samples (including genetic samples and related data)	3. Dati genetici come ad esempio i campioni biologici (compresi i campioni genetici e i dati correlati)
4. Biometric data	4. Dati biometrici
5. Study-specific data	5. Dati specifici dello studio
6. Other special categories of data, as required for the planning, administration and management of the sponsor's clinical research operations and clinical trials, for the recruiting and the participation and logistics of the trial	6. Altre categorie particolari di dati, necessarie per la pianificazione, l'amministrazione e la gestione delle operazioni di ricerca clinica e delle sperimentazioni cliniche del Promotore, per il reclutamento, la partecipazione e la

participants and study and non-study personnel in those trials, for recording and archiving purposes, for quality assurance, for safety reporting purposes.	logistica dei partecipanti alle sperimentazioni e il personale di studio e non di studio in tali sperimentazioni, per scopi di registrazione e archiviazione, per l'assicurazione della qualità, per scopi di segnalazione della sicurezza.
For further information see the clinical study protocol.	Per ulteriori informazioni, consultare il protocollo dello studio clinico.
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>	<i>La frequenza del trasferimento (ad.es. se i dati vengono trasferiti una tantum o su base continua).</i>
The data is transferred on a continuous basis.	I dati vengono trasferiti su base continua.
<i>Nature of the processing</i>	<i>Natura del trattamento</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Collecting and recording the data; • Organizing the data; • Adapting or altering the data; • Storing the data; • Consulting or retrieving the data; • Disclosing or transferring the data 	<ul style="list-style-type: none"> • Raccolta e registrazione dei dati; • Organizzazione dei dati; • Adattamento o alterazione dei dati; • Conservazione dei dati; • Consultazione o recupero dei dati; • Divulgazione o trasferimento dei dati.
<i>Purpose(s) of the data transfer and further processing</i>	<i>Finalità del trasferimento e dell'ulteriore trattamento dei dati</i>
For the purposes set out in the Agreement (Consulting services with respect to tiering analysis of HCPs).	Per gli scopi indicati nel Contratto (Servizi di consulenza per l'analisi del tiering degli HCP).
<i>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period.</i>	<i>Il periodo per il quale i dati personali saranno conservati o, se ciò non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo.</i>
For the duration strictly necessary for the performance of the Services under the Agreement, and following termination or expiration of the Agreement, for such duration as otherwise permitted or required by law.	Per la durata strettamente necessaria all'esecuzione dei Servizi ai sensi del Contratto e, in seguito alla risoluzione o alla scadenza del Contratto, per la durata altrimenti consentita o richiesta dalla legge.
<i>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing.</i>	<i>Per i trasferimenti a (sub)incaricati del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento.</i>
Processing by (sub)-processors in support of data exporter related to the provision of the professional services to data exporter as set forth in the Agreement or applicable Statement of Work.	Elaborazione da parte di (sub)incaricati a supporto dell'esportatore dei dati in relazione alla fornitura di servizi professionali all'esportatore di dati come stabilito nel Contratto o nella Dichiarazione di lavoro applicabile.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE
Data Protection Authority Piazza Venezia 11, 00187 Rome Email: segreteria.stanzione@gdp.it	Garante per la protezione dei dati personali Piazza Venezia 11, 00187 Roma E-mail: segreteria.stanzione@gdp.it

ANNEX II	ALLEGATO II
<p>TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</p>	<p>MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE LE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</p>
<p>Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.</p>	<p>Descrizione delle misure tecniche e organizzative attuate dall'importatore o dagli importatori di dati (comprese eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un livello di sicurezza adeguato, tenendo conto della natura, dell'ambito, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.</p>
<p>B. Technical Security Measures</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logging • Logical Access Control • Mobile Device Management (MDM) Tools • Multi-Factor Authentication • Network Authentication • Pseudonymization • Regular Software Updates • Vulnerability Detection Tools • Anonymization • Anti-Malware • Breach Detection Tools • Data Backup • Encryption • Firewalls • Intrusion Detection Tools 	<p>A. Misure tecniche di sicurezza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrazione • Controllo dell'accesso logico • Strumenti di gestione dei dispositivi mobili (MDM) • Autenticazione a più fattori • Autenticazione di rete • Pseudonimizzazione • Aggiornamenti regolari dei software • Strumenti di rilevamento delle vulnerabilità • Anonimizzazione • Anti-Malware • Strumenti di rilevamento delle violazioni • Backup dei dati • Crittografia • Firewall • Strumenti di rilevamento delle intrusioni
<p>B. Organizational Security Measures</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acceptable Use Policies • Access Reviews • Awareness and Training • Background Checks • Business Continuity Plans • Data Processing Agreements • Disaster Recovery Plans • Incident Response Plans • Need-To-Know Restrictions • Non-Disclosure Agreements • Password Policies • Penetration Tests • Regular Test Plan 	<p>C. Misure di sicurezza organizzative</p> <ul style="list-style-type: none"> • Politiche di utilizzo accettabile • Verifiche di accesso • Sensibilizzazione e formazione • Controlli dei precedenti • Piani di continuità aziendale • Accordi per il trattamento dei dati • Piani di disaster recovery • Piani di risposta agli incidenti • Restrizioni da conoscere • Accordi di non divulgazione • Politiche sulle password • Test di penetrazione

<ul style="list-style-type: none">• Secure Disposal• Secure Premises• Segmented Access Control• Supervision• Surveillance	<ul style="list-style-type: none">• Piano di test periodico• Smaltimento sicuro• Locali sicuri• Controllo dell'accesso segmentato• Supervisione• Sorveglianza
---	--