

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b>  <b>“Studio di fase 2/3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di ficerafusp alfa (BCA101) o placebo in combinazione con pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivo o metastatico PD-L1 positivo”</b>  <b>BCA101X301</b></p>	<p><b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</b>  <b>“A Multicenter, Randomized, Double-blind, Phase 2/3 Study of Ficerafusp Alfa (BCA101) or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-positive, Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma”</b>  <b>BCA101X301</b></p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p><b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO</b> (d'ora innanzi denominato/a “<b>Ente</b>”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto</p>	<p><b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” of PALERMO</b> (from now on the “<b>Institution</b>”), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826 Dr. Maria Grazia Furnari, in her/his capacity as General Director with appropriate signing powers</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p><b>Bicara Therapeutics Inc.</b> (d'ora innanzi denominato/a “<b>Promotore</b>”), con sede legale in 116 Huntington Avenue, Suite 703 Boston, MA 02116, USA, P. IVA n. 83-2903745, , in persona del Legale Rappresentante Ryan Cohlheep</p>	<p><b>Bicara Therapeutics Inc.</b> (hereinafter the “<b>Sponsor</b>”), headquartered in 116 Huntington Avenue, Suite 703 Boston, MA 02116, USA, Tax Code 83-2903745 in the person of legal representative Ryan Cohlheep</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “<b>la Parte/le Parti</b>”.</p>	<p>From now on, both with be referred to individually/collectively as “<b>Party/Parties</b>”.</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “<b>Regolamento</b>”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 2/3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di ficerafusp alfa (BCA101) o placebo in combinazione con pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivo o metastatico PD-L1 positivo” (di seguito “<b>Sperimentazione</b>”), avente ad oggetto il Protocollo BCA101X301 versione n. 1.3 del 28 Marzo 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “<b>Protocollo</b>”), codice EudraCT n. 2024-519654-37 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Gaetana Rinaldi, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “<b>Sperimentatore</b>”</p>	<p>A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the “<b>Regulation</b>”), the clinical trial entitled: “A Multicenter, Randomized, Double-blind, Phase 2/3 Study of Ficerafusp Alfa (BCA101) or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-positive, Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma” (from now on the “<b>Trial</b>”), having as its object the Protocol BCA101X301 version no. V 1.3 of 28<sup>th</sup> March 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the “<b>Protocol</b>”), EudraCT code no. 2024-519654-37 at the Institution, under the responsibility of Dr. Gaetana Rinaldi, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on “<b>Principal</b>”</p>

<p><b>principale”</b>), nel l’UOC di Oncologia Medica (di seguito <b>“Centro di sperimentazione”</b>);</p>	<p><b>Investigator”</b>), at UOC of Medical Oncology (from now on <b>“Trial Centre”</b>);</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Rita Dalal. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>	<p>B. the Sponsor has identified Dr. Rita Dalal as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p>
<p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito <b>“Co-sperimentatori”</b>), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on <b>“Co-investigators”</b>), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its own facilities;</p>
<p>F. l’Ente riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all’art. 5 del presente Contratto, necessari per l’esecuzione della Sperimentazione;</p>	<p>F. The Institution receives the equipment and/or goods, listed in Article 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;</p>

<p>G. La Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento <sup>(1)</sup>, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 07 Ottobre 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;;</p>	<p>G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation <sup>(2)</sup>, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 07<sup>th</sup> October 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lazio Area 1 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</p>
<p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto;</p>	<p>H. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p>
<p>I. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica <sup>(3)</sup> (<i>precisare</i>):</p>	<p>I. (if the case occurs) during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under 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 to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons specified below for each addition or modification <sup>(4)</sup>:</p>

<sup>1</sup> per sperimentazioni "ad esaurimento", proposte in via transitoria ai sensi della Direttiva 2001/20 e della normativa italiana ancora vigente): la Sperimentazione è stata autorizzata dall' AIFA ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti da detta normativa; la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione e in data 06 Ottobre 2025, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione

<sup>2</sup> for trials proposed on a transitional basis under Directive 2001/20 and the Italian legislation still in force): the Trial has been authorised by the AIFA according to D. L. n. 158 of 13 September 2012, converted with L. n. 189 of 8 November 2012, within the time limits provided for by that legislation; the application for authorisation to carry out the Trial and on 06 October 2025, the competent Ethics Committee has delivered a favourable opinion on the Trial

<sup>3</sup> non costituiscono integrazioni o modifiche da indicare nella premessa le indicazioni inserite in spazi appositamente predisposti (*filling the blanks*), né l'esercizio dell'opzione fra due formulazioni del medesimo articolo, con eventuale eliminazione del caso che non ricorre (es. art. 2.6 a o b), né l'adozione di termini più ristretti od estesi, purché nei limiti previsti dalla normativa applicabile (es. artt. 2.7 e 10.1).

<sup>4</sup> do not constitute additions or amendments to be indicated in the foreword the indications inserted in specially prepared spaces (filling in the blanks), nor the exercise of the option between two formulations of the same article, with possible elimination of

art. /. motivazione: NA	(specify) art.: / reason: NA
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows
<b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b>	<b>Art. 1 – Entirety of Agreement</b>
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
<b>Art. 2 – Oggetto</b>	<b>Art. 2 – Subject matter of the agreement</b>
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization IQVIA Biotech Ltd., con sede in 3 Forbury Place 23 Forbury Road Reading RG1 3JH, Regno Unito, (d'ora innanzi denominata "CRO"), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con il relativo accordo in data 20 Dicembre 2022 i necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza. L'Ente dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico.	The Sponsor declares that it has appointed the Contract Research Organization IQVIA Biotech Ltd. headquartered in 3 Forbury Place 23 Forbury Road Reading RG1 3JH, United Kingdom (from now on referred to as "CRO"), regularly operating in accordance with D.M. 15 November 2011 and registered with the National Observatory on Clinical Trials of Medicinals (OsSC), for the performance of activities related to the Trial, conferring on it, through the relevant agreement dated 20 <sup>th</sup> December 2022, the necessary powers and the related mandate with representation. The Institution is aware of this appointment.
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	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

the case that does not recur (e.g. Art. 2.6a or b), or the adoption of shorter or longer time limits, provided that they are within the limits provided for by the applicable legislation (e.g. Art. 2.7 and 10.1).

<p>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.</p>	<p>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.</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 nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by the current legislation.</p>
<p>Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42</p>	<p>The Sponsor, having received communication from the Principal Investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of</p>

del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	paragraph 2 of Article 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva ( <i>competitive recruitment</i> ) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 687 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6 Since the Trial provides for the competitive inclusion ( <i>competitive recruitment</i> ) of patients, the Institution is expected to include approximately 2 with the limit of the maximum 687 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente " <b>Trial Master File</b> ") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore., Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent " <b>Trial Master File</b> ") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and the Sponsor. After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati	2.8 The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalization (or dematerialization), forms where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from

<p>personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>now on “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>	<p><b>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</b></p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell’esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-</p>	<p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on “Co-investigators”), as well as by the staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor, in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or</p>

<p>sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. 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>suspension cases that might occur for any of them during the Trial. The Institution has designated Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the person referent for managing clinical trials at the Pharmacy Unit, delegating to him the right to designate a possible backup in the event of his absence.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti a all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (<b>"Decreto Rilancio"</b>).</p>	<p>3.4 In respect of 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 (<b>"Decreto Rilancio"</b>).</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee.</p>

<p>oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</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>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua</p>	<p>3.8 The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his</p>

responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	responsibility by the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati ( <i>Case Report Forms-CRF</i> ) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.1 the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento ( <i>queries</i> ) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 the Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi	3.9 the Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the

<p>all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.</p>
<p>3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.10 The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of the current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favorable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in Article 1 paragraph 1, letter b, of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.</p>
<p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b></p>	<p><b>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</b></p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Ficerafusp Alfa (BCA101)) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "<b>Medicinali Sperimentali</b>"), 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</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Ficerafusp Alfa (BCA101)) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "<b>Trial Drugs</b>"). 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</p>

<p>sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione.</p>	<p>Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested.</p>
<p>Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito <b>“Materiali”</b>), 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, <b>“Servizi”</b>).</p>	<p>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 occur upon the batches’ registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the <b>“Materials”</b>) as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on <b>“Services”</b>).</p>
<p>4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa,, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità 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>).</p>	<p>4.2 In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable , to make the medicinal product which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 <i>“Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials”</i>).</p>
<p>Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all’Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L’informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l’accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei</p>	<p>In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</p>

documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell’Ente all’attenzione del dott. Pasquale che provvederà alla loro registrazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.	4.3 The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy to Dr. Pasquale, which will record them, Dispensing to patients, any preparation by UFA staff, accounting and storage of returned products until collection by the CRO and/or destruction in accordance with current protocol and regulations. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRA during the initial study, monitoring, and closure visits, providing all necessary certifications to ensure the proper storage and disposal of the medications entrusted to them.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
4.5 L’Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell’ambito e per l’esecuzione della Sperimentazione. L’Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor’s expense.
<b>Art. 5 – Comodato d’uso</b>	<b>Art. 5 – Loan for use</b>
5.1 Il Promotore concede in comodato d’uso gratuito all’Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al	5.1 The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the

<p>pertinente materiale d'uso (di seguito , singolarmente o cumulativamente lo "Strumento")                  tablet Samsung Galaxy Tab A8 10.5, SM-X205 valore indicativo 274 € (285.00 USD).                  La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>relevant material for use (from now on individually or cumulatively the "Instrument")                  tablet Samsung Galaxy Tab A8 10.5, SM-X205 estimated value 274€ (285.00 USD).                  The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. 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 Institution.</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.</p>	<p>The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement.</p>
<p>L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Institution 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></p>	<p></p>
<p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</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>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del <i>device</i> per</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• blocco da remoto e cifratura logica dei <i>files</i>;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• remote locking and logical encryption of files;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• installation of antivirus with an active licence;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con <i>password</i>;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• access to the Tools via password authentication;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sistema operativo dotato di supporto attivo per <i>updates/patches</i>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• operating system with active support for updates/patches.</li> </ul>
<p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della</p>	<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 other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior agreement, for verification of correct</p>

<p>normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.</p>
<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>5.5 The Sponsor will bear all costs and responsibilities to any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the/ the Instrument/ the appropriate plate or other suitable indication of the property.</p>
<p>5.6 Lo Strumento sarà utilizzato 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 Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento</p>	<p>5.6 The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third</p>

<p>a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>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 Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della 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 al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>5.8 in the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.</p>	<p>In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.</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 manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del</p>	<p>5.9 It is understood that for the Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution</p>

<p>soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p>	<p>will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.</p>
<p>5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 It is acknowledged that the authorization to grant loan free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 6 – Remuneration</b></p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 20,769.07+ IVA (se applicabile) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>6.1 The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 20,769.07 + VAT (if applicable) per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>).</p>
<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p>	<p>6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. Pharmacy fees (detailed in Appendix A) will be invoiced separately, and the amounts will be reported based on the activities actually performed.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo <b>"Liquidazione e Fatture"</b>) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph <b>"Liquidation and Invoices"</b>), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo, approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente.</p>	<p>6.3 The laboratory/instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution.</p>

<p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>All the laboratory/instrumental tests activities not include in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del <i>Budget</i> qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase Institution's the financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p>

<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (<i>Extensible Markup Language</i>) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:</p>	<p>6.7 By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (<i>Extensible Markup Language</i>) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end:</p>
<p>-lo Sponsor comunica i propri dati:</p>	<p>-the Sponsor communicates its data:</p>
<p>RAGIONE SOCIALE Bicara Therapeutics Inc.</p>	<p>COMPANY NAME Bicara Therapeutics Inc.</p>
<p>CODICE DESTINATARIO/PEC: NA</p>	<p>CONSIGNEE CODE/CERTIFIED EMAIL: NA</p>
<p>C.F. 83-2903745</p>	<p>Tax ID 83-2903745</p>
<p>P.IVA NA</p>	<p>VAT no. NA</p>
<p>e saranno inviate via email a: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>	<p>and will be sent via email to: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p>
<p>Oppure tramite posta a:</p>	<p>Or by post to:</p>
<p>IQVIA Biotech LLC Attn: Site payments 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham, NC 27703 USA</p>	<p>IQVIA Biotech LLC Attn: Site payments 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham, NC 27703 USA</p>
<p>- l'Ente comunica i propri dati/- the Institution shall disclose its data:</p> <p>COORDINATE BANCARIE ENTE /Bank Account: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030</p> <p>nome dell'ente/Company name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"</p> <p>P. iva e C.F./VAT no. and Tax ID: 05841790826</p> <p>CIN: PCAB:04600</p> <p>ABI: 01005</p> <p>IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC</p> <p>SWIFT: BNLIITRR</p>	
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte</p>	<p>6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall</p>

<p>o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese "vive", purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico.</p> <p>Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.</p>	<p>6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.</p> <p>The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.</p>
<p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "<b>Fornitore di Servizi</b>"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna</p>	<p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "<b>Service Provider</b>"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice,</p>

<p>informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p>	<p>to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.</p>
<p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p>	<p>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell’Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p>	<p>Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.</p>
<p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all’ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall’importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p>
<p>I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.</p>	<p>The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.</p>
<p><b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>	<p><b>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</b></p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“<b>Data di decorrenza</b>”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“<b>Effective Date</b>”). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p>	<p>Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p>	<p>7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with a (30) thirty-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:</p>

<p>- 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, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p>	<p>- 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 activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Institution– is obtained to replace the insolvent CRO;</p>
<p>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>	<p>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.</p>
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication</p>
<p></p>	<p></p>
<p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>	<p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a (30) thirty-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.</p>
<p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p></p>	<p></p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore</p>	<p>7.4 If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations</p>

<p>corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2 continuity of treatment</p>
<p><b>Art. 8 – Copertura assicurativa</b></p>	<p><b>Art. 8 – Insurance coverage</b></p>
<p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica</p>	<p>8.1 According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance</p>

secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees concerning civil liability of the Sponsor, the health Institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET24292, con la Compagnia Lloyd's) 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.	8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. MCICET24292, with the insurer Lloyd's) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14 July 2009.
<b>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>	<b>Art. 9 – Final report, ownership, and use of results</b>
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the Study results even if the results are negative.

<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall’esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall’Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l’Ente, e per esso lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>In the event of a procedure activated, or to be activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary helpful for this purpose.</p>
<p>9.4 L’Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</p>	<p>The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>

<b>Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b>	<b>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</b>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "<b>Segreti Commerciali</b>" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "<b>Commercial Secrets</b>" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p>	<p>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p>	<p>(ii) It shall therefore indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to of such Commercial Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if harmful, obtained at the end of</p>

<p>negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least sixty (60) days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next sixty (60) days to review the document The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and intellectual property protection.</p>

<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori novata (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 The Sponsor may, to present 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>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (12) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least twelve (12) months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici (12) mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor is completed after twelve (12) months (at least twelve (12) months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 11 – Protezione dei dati personali</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 11 – Data protection</b></p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "<b>Leggi in materia di Protezione dei dati</b>") nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "<b>Data Protection Laws</b>") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</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</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized by the meanings given in Annex B.</p>

essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for t Article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, by the GDPR and current legislation.
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 " <b>particolari</b> " di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4 For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the 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 " <b>sensitive</b> " – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea	11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate personal protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European

(quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	Commission (the latter is not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. .196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorized for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 <i>quaternities</i> of the Italian Law Decree 196/2003 as amended with Legislative Decree 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di <i>screening</i> ) 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, <i>Monitor e Auditor</i> .	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within

entro quarantotto (48) ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	forty-eight (48) hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
<b>Art. 12 – Modifiche</b>	<b>Art. 12 – Amendments</b>
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices together with the Protocol, form an integral part, of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
<b>Art. 13 – Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</b>	<b>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</b>
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

13.3 (Ove applicabile) <sup>(5)</sup> Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“ <b>Legge Anticorruzione</b> ”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 (If applicable) <sup>6</sup> Law 190 of 6 November 2012 (“ <b>Anticorruption Act</b> ”) as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
<b>Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b>	<b>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b>
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell’Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione. L’Ente sarà comunque tenuto a notificare	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution will

<sup>5</sup> Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

<sup>6</sup> The provisions of art. 13.3 and 13.4 may be adapted for specific provisions of other legal systems.

tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
<b>Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</b>	<b>Art. 15 – Subscriptions and taxes</b>
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.
<b>Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente</b>	<b>Art. 16 – Governing law and forum</b>
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del'Ente.	16.2 For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Entity's registered office shall have exclusive jurisdiction.
<b>Art. 17 – Lingua</b>	<b>Art. 17 – Language</b>
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
<b>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</b>	<b>Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Contract</b>
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.

Boston (USA), 10/28/2025

**Per il Promotore / For the Sponsor**

Il Legale Rappresentante o suo delegato / Legal Representative or his/her delegate:

Ryan Cohlheep

Firma / Signature \_\_\_\_\_

DocuSigned by:  
*Ryan Cohlheep*  
6EECFD8EDEF88477

Palermo, \_\_\_\_\_

**Per l'Ente/For the Institution**

La Direttrice Generale/ The General Manager Dr. / Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firma / Signature \_\_\_\_\_

Palermo, \_\_\_\_\_

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale

For confirmation of having seen the provisions concerning her/him: the Principal Investigator:

Dr. / Dott.ssa Gaetana Rinaldi

Firma / Signature \_\_\_\_\_

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<b>ONERI E COMPENSI</b>	<b>COSTS AND PAYMENT</b>
<p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b></p> <p>Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore, mediante il CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA (iva non applicabile).</p>	<p><b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study</b></p> <p>Upon request of the Authority, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor through CRO – taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials – will pay a one-off amount (administrative fee) upon signing the contract equal to €2,000.00 plus VAT (VAT not applicable).</p>
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supply of the Trial Drug(s) and of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 20,769.07+ IVA (se applicabile)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gross payment per patient involved in the study: € 20,769.07+ VAT (if applicable)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compenso per <i>screening failure</i> e <i>unscheduled visit</i>, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compensation for screening failure and unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lo Sponsor pagherà per uno (1) Screen Failure ogni cinque (5) soggetti che sono randomizzati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sponsor will pay for one (1) Screen Failure for every five (5) subject(s) who is/are randomized</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): basate sulle procedure completate.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): based on completed procedures.</li> </ul>
<p><b>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.</b></p>	<p><b>Part 2 - Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.</b></p>

**Sponsor: Bicara Therapeutics / Sponsor: Bicara Therapeutics**  
**Protocol Number: BCA101X301 / Numero di protocollo: BCA101X301**  
**Protocol Version: 1.3 dated 28 MAR2025 / Versione del protocollo: 1.3 datata 287MAR2025**  
**Country: Italy / Paese: Italia**  
**Currency: EUR / Valuta: EUR**  
**Site: / Centro: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO**  
**PI: / SP: Gaetana Rinaldi**

visit	Subtotal / Subtotale	Overhead at / Spese generali al	Total Cost per Visit / Costo totale per visita
		19%	
Screening / Screening D -28 to -1 / G -28 a -1	€ 848.00	€ 161.12	€ 1,009.12
Screening / Screening D -7 to -1 / G -7 a -1	€ 714.00	€ 135.66	€ 849.66
Treatment / Trattamento Cycle 1 / Ciclo 1 D1 / G1	€ 1,426.00	€ 270.94	€ 1,696.94
Treatment / Trattamento Cycle 1 / Ciclo 1 D8 / G8	€ 787.00	€ 149.53	€ 936.53
Treatment / Trattamento Cycle 1 / Ciclo 1 D15 / G15	€ 787.00	€ 149.53	€ 936.53
Treatment / Trattamento Cycle 2 / Ciclo 2 D1 / G1	€ 1,426.00	€ 270.94	€ 1,696.94
Treatment / Trattamento Cycle 2 / Ciclo 2 D8 / G8	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Cycle 2 / Ciclo 2 D15 / G15	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Cycle 3 / Ciclo 3 D1 / G1	€ 1,451.00	€ 275.69	€ 1,726.69
Treatment / Trattamento Cycle 3 / Ciclo 3 D8 / G8	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Cycle 3 / Ciclo 3 D15 / G15	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Cycles 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† / Cicli 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† D1 / G1	€ 1,379.00	€ 262.01	€ 1,641.01

Treatment / Trattamento Cycles 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† / Cicli 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† D8 / G8	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Cycles 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† / Cicli 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28*† D15 / G15	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Other/Subsequent Cycles / Altri/Cicli successivi D1 / G1	€ 1,311.00	€ 249.09	€ 1,560.09
Treatment / Trattamento Other/Subsequent Cycles / Altri/Cicli successivi D8 / G8	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
Treatment / Trattamento Other/Subsequent Cycles / Altri/Cicli successivi D15 / G15	€ 672.00	€ 127.68	€ 799.68
EOT / EOT	€ 927.00	€ 176.13	€ 1,103.13
Follow-up / Follow-up Safety F/U / FU di sicurezza 30 Days / 30 giorni	€ 367.00	€ 69.73	€ 436.73
Follow-up / Follow-up Safety F/U / FU di sicurezza 90 Days / 90 giorni	€ 295.00	€ 56.05	€ 351.05
Follow-up / Follow-up Efficacy F/U / FU di efficacia	€ 248.00	€ 47.12	€ 295.12
Follow-up / Follow-up Survival F/U / FU di sopravvivenza Every 3 months / Ogni 3 mesi	€ 111.00	€ 21.09	€ 132.09
<b>Totals / Totali</b>	<b>€ 17,453.00</b>	<b>€ 3,316.07</b>	<b>€ 20,769.07</b>

Procedures / Procedura:	Unit Cost / Costo per unità	Screening / Screening		Treatment / Trattamento									
		D-28 to -1 / G-28 a -1	D-7 to -1 / G-7 a -1	Cycle 1 / Ciclo 1			Cycle 2 / Ciclo 2			Cycle 3 / Ciclo 3			
				D1 / G1	D8 / G8	D15 / G15	D1 / G1	D8 / G8	D15 / G15	D1 / G1	D8 / G8	D15 / G15	
Informed consent / Consenso informato	43.00	43.00											
Confirmation of eligibility by Sponsor/designee / Conferma dell'idoneità da parte dello sponsor/delegato	39.00	39.00											
Initial physical examination including, demography, relevant medical and social history, diagnosis and extent of cancer, vital signs, height, and weight / Esame obiettivo iniziale, compresi dati demografici, anamnesi medica e sociale pertinente, diagnosi ed estensione del tumore, segni vitali, altezza e peso	225.00	225.00											
Prior/concomitant medications, surgery, medical procedures, and nondrug therapies, prior anti-neoplastic therapy / Medicinali precedenti/concomitanti, interventi chirurgici, procedure mediche e terapie non farmacologiche, precedente terapia antineoplastica	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00
AE/SAE / EA/SAE	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00
Targeted physical examination including vital signs and weight / Esame obiettivo mirato, compresi segni vitali e peso	73.00			73.00			73.00			73.00			73.00
Vital signs, including weight, outside physical examination / Segni vitali, compreso il peso, al di fuori dall'esame obiettivo	35.00				35.00	35.00		35.00	35.00		35.00	35.00	35.00
Pulse oximetry / Pulsossimetria	26.00	26.00		26.00			26.00			26.00			26.00
ECOG / ECOG	20.00		20.00	20.00			20.00			20.00			20.00
Hematology / Esami ematologici	26.00		26.00	26.00			26.00			26.00			26.00
Hematology: Anemia profile panel (includes reticulocyte count, Iron with TIBC, Vitamin B12, CBC with differential, Ferritin, Folate, Folic Acid) / Esami ematologici: pannello del profilo anemia (include conta reticolocitaria, ferro con TIBC, vitamina B12, CBC con differenziale, ferritina, folato, acido folico)	43.00		43.00	43.00			43.00			43.00			43.00
Hematology: Coombs test / Esami ematologici: Test di Coombs	23.00		23.00	23.00			23.00			23.00			23.00
Chemistry: Comprehensive metabolic panel includes albumin, ALP, ALT, AST, bicarbonate or CO2, calcium, sodium, potassium, creatinine, CrCl/GFR (screening only), total bilirubin, BUN, glucose / Esami ematologici: il pannello metabolico comprensivo include albumina, ALP, ALT, AST, bicarbonato o CO2, calcio, sodio, potassio, creatinina, CrCl/VFG (solo allo screening), bilirubina totale, BUN, glucosio	48.00		48.00	48.00			48.00			48.00			48.00
Chemistry: Magnesium / Esami ematologici: magnesio	12.00		12.00	12.00			12.00			12.00			12.00
Chemistry: Phosphates / Esami ematologici: fosfato	8.00		8.00	8.00			8.00			8.00			8.00
Chemistry: Creatine kinase / Esami ematologici: creatin-chinasi	12.00		12.00	12.00			12.00			12.00			12.00
Chemistry: Creatinine clearance / Esami ematologici: clearance della creatinina	25.00		25.00	25.00			25.00			25.00			25.00
Chemistry: Glomerular filtration rate / Esami ematologici: velocità di filtrazione glomerulare	16.00		16.00	16.00			16.00			16.00			16.00
Chemistry: Direct Bilirubin / Esami ematologici: bilirubina diretta	11.00		11.00	11.00			11.00			11.00			11.00
Chemistry: Amylase / Esami ematologici: amilasi	11.00		11.00	11.00			11.00			11.00			11.00
Chemistry: Lipase / Esami ematologici: lipasi	26.00		26.00	26.00			26.00			26.00			26.00
Coagulation: PT / Coagulazione: PT	11.00		11.00	11.00			11.00			11.00			11.00
Coagulation: INR / Coagulazione: INR	20.00		20.00	20.00			20.00			20.00			20.00
Coagulation: aPTT / Coagulazione: aPTT	16.00		16.00	16.00			16.00			16.00			16.00
Urinalysis / Analisi delle urine	10.00		10.00	10.00			10.00			10.00			10.00
Thyroid: TSH / Tiroide: TSH	45.00		45.00	45.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	45.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	45.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	45.00
Thyroid: Free T4 / Tiroide: T4 libero	36.00		36.00	36.00	36.00	Invoice / Fattura	36.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	36.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	36.00
Virology: (HBV, HCV, HIV) per local regulations / Esami di virologia: (HBV, HCV, HIV) in base alle normative locali	60.00	60.00											
Virology: Hepatitis B surface antibody / Esami di virologia: anticorpi di superficie dell'epatite B	42.00	42.00											
Pregnancy test / Test di gravidanza	Invoice / Fattura		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			Invoice / Fattura			Invoice / Fattura			
12-Lead ECG triplicate / ECG a 12 derivazioni in triplicato	118.00	118.00											
12-Lead ECG single / ECG singolo a 12 derivazioni	61.00												
Tumor evaluation / Valutazione del tumore	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura											
Tumor biopsy / Biopsia tumorale	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura											
Complex blood draw to central lab includes DNA, ctDNA, RNA, plasma, serum, PK, immunogenicity & ADA / Il prelievo di sangue complesso al laboratorio centrale include DNA, ctDNA, RNA, plasma, siero, PK, immunogenicità e ADA	47.00			94.00	94.00	94.00	94.00			47.00			
Shipping and handling to central lab / Spedizione e manipolazione al laboratorio centrale	21.00			21.00	21.00	21.00	21.00			21.00			
BCA101 Dispensing / Dispensazione di BCA101	45.00			45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00
BCA101 or placebo IV (QW), initial up to 1 hour / BCA101 o placebo EV (QS), iniziale fino a 1 ora	93.00			93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00	93.00
BCA101 administration, each additional hour / Somministrazione di BCA101, ogni ora supplementare	50.00			50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00
Pembrolizumab dispensing / Dispensazione di pembrolizumab	45.00			45.00			45.00			45.00			45.00
Pembrolizumab IV (Q3W), up to 1 hour / Pembrolizumab EV (Q3S) fino a 1 ora	244.00			244.00			244.00			244.00			244.00
Pharmacy Dispensing of Premedications, each / Dispensazione delle premedicazioni da parte della farmacia, ciascuna	31.00			62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00
EQSD-SL / EQSD-SL	36.00		Invoice** / Fattura**	36.00			36.00			36.00			36.00
EORTC QLQ-C30 / EORTC QLQ-C30	17.00		Invoice** / Fattura**	17.00			17.00			17.00			17.00
EORTC QLQ-HN35 / EORTC QLQ-HN35	19.00		Invoice** / Fattura**	19.00			19.00			19.00			19.00
Survival status / Stato di sopravvivenza	28.00												
Physician fee / Compenso del medico	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00
Study coordinator fee (including randomization, subsequent anticancer treatment during follow-up, survival status) / Compenso del coordinatore dello studio (compresi randomizzazione, successivo trattamento antitumorale durante il follow-up, stato di sopravvivenza)	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00
<b>Sub Total / Subtotale:</b>		<b>848.00</b>	<b>714.00</b>	<b>1,426.00</b>	<b>787.00</b>	<b>787.00</b>	<b>1,426.00</b>	<b>672.00</b>	<b>672.00</b>	<b>1,451.00</b>	<b>672.00</b>	<b>672.00</b>	<b>672.00</b>
<b>Overhead: / Spese generali:</b>	<b>19%</b>	<b>161.12</b>	<b>135.66</b>	<b>270.94</b>	<b>149.53</b>	<b>149.53</b>	<b>270.94</b>	<b>127.68</b>	<b>127.68</b>	<b>275.69</b>	<b>127.68</b>	<b>127.68</b>	<b>127.68</b>
<b>Total / Totale:</b>		<b>1,009.12</b>	<b>849.66</b>	<b>1,696.94</b>	<b>936.53</b>	<b>936.53</b>	<b>1,696.94</b>	<b>799.68</b>	<b>799.68</b>	<b>1,726.69</b>	<b>799.68</b>	<b>799.68</b>	<b>799.68</b>

\* Blood for ctDNA will be collected predose at C5D1, C8D1, and C16D1 / \* Il sangue per il ctDNA sarà prelevato prima della somministrazione della dose a C5G1, C8G1 e C16G1  
† After C16, PK and ADA samples will be collected every 6 cycles thereafter until cycle 28 or EOT, (whichever occurs first) / † Dopo il C16, i campioni per PK e ADA saranno prelevati successivamente ogni 6 cicli fino al Ciclo 28 o all'EOT (a seconda di quale evento si verifichi per primo)  
\*\*QoL should only be performed once at Screening OR C1D1 / \*\*Il questionario QoL deve essere eseguito solo una volta allo screening OPPURE al C1G1

Procedure: / Procedura:	Unit Cost / Costo per unità	Treatment / Trattamento						EOT / EDT	Follow-up / Follow-up				Totals / Totali		
		Cycles 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28** / Cicli 5, 7, 9, 13, 16, 22, 28**			Other/Subsequent Cycles / Altri/Cicli successivi				Safety F/U / FU di sicurezza		Efficacy F/U / FU di efficacia	Survival F/U / FU di sopravvivenza			
		D1 / G1	D8 / G8	D15 / G15	D1 / G1	D8 / G8	D15 / G15		30 Days / 30 giorni	90 Days / 90 giorni					
Informed consent / Consenso informato	43.00												43.00		
Confirmation of eligibility by Sponsor/designee / Conferma dell'idoneità da parte dello sponsor/delegato	39.00												39.00		
Initial physical examination including, demography, relevant medical and social history, diagnosis and extent of cancer, vital signs, height, and weight / Esame obiettivo iniziale, compresi dati demografici, anamnesi medica e sociale pertinente, diagnosi ed estensione del tumore, segni vitali, altezza e peso	225.00												225.00		
Prior/concomitant medications, surgery, medical procedures, and nondrug therapies, prior antineoplastic therapy / Medicinali precedenti/concomitanti, interventi chirurgici, procedure mediche e terapie non farmacologiche e precedente terapia antineoplastica	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00	22.00			440.00		
AE/SAE / EA/SAE	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00			500.00		
Targeted physical examination including vital signs and weight / Esame obiettivo mirato, compresi segni vitali e peso	73.00	73.00					73.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			438.00		
Vital signs, including weight, outside physical examination / Segni vitali, compreso il peso, al di fuori dall'esame obiettivo	35.00		35.00		35.00			35.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			385.00		
Pulse oximetry / Pulsossimetria	26.00	26.00					26.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			182.00		
ECOG / ECOG	20.00	20.00					20.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			140.00		
Hematology / Esami ematologici	26.00	26.00	26.00		26.00		26.00	26.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			442.00		
Hematology: Anemia profile panel (includes reticulocyte count, iron with TIBC, Vitamin B12, CBC with differentials, Ferritin, Folate, Folic Acid) / Esami ematologici: pannello del profilo anemia (include conta reticolocitaria, ferro con TIBC, vitamina B12, CBC con differenziale, ferritina, folato, acido folico)	43.00	43.00	43.00		43.00		43.00	43.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			731.00		
Hematology: Coombs test / Esami ematologici: Test di Coombs	23.00	23.00	23.00		23.00		23.00	23.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			391.00		
Chemistry: Comprehensive metabolic panel includes albumin, ALP, ALT, AST, bicarbonate or CO2, calcium, sodium, potassium, creatinine, CrCl/GFR (screening only), total bilirubin, BUN, glucose / Esami ematologici: il pannello metabolico comprensivo include albumina, ALP, ALT, AST, bicarbonato o CO2, calcio, sodio, potassio, creatinina, CrCl/VFG (solo allo screening), bilirubina totale, BUN, glucosio	48.00	48.00					48.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			336.00		
Chemistry: Magnesium / Esami ematologici: magnesio	12.00	12.00					12.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			84.00		
Chemistry: Phosphates / Esami ematologici: fosfato	8.00	8.00					8.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			56.00		
Chemistry: Creatine kinase / Esami ematologici: creatin-chinasi	12.00	12.00					12.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			84.00		
Chemistry: Creatinine clearance / Esami ematologici: clearance della creatinina	25.00												25.00		
Chemistry: Glomerular filtration rate / Esami ematologici: velocità di filtrazione glomerulare	16.00												16.00		
Chemistry: Direct Bilirubin / Esami ematologici: bilirubina diretta	11.00	11.00					11.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			77.00		
Chemistry: Amylase / Esami ematologici: amilasi	11.00	11.00					11.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			77.00		
Chemistry: Lipase / Esami ematologici: lipasi	26.00	26.00					26.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			182.00		
Coagulations: PT / Coagulazione: PT	11.00	11.00					11.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			77.00		
Coagulation: INR / Coagulazione: INR	20.00	20.00					20.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			140.00		
Coagulation: aPTT / Coagulazione: aPTT	16.00	16.00					16.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			112.00		
Urinalysis / Analisi delle urine	10.00	10.00					10.00		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura			70.00		
Thyroid: TSH / Tiroide: TSH	45.00	45.00	Invoice / Fattura		Invoice / Fattura		45.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	270.00		
Thyroid: Free T4 / Tiroide: T4 libero	36.00	36.00	Invoice / Fattura		Invoice / Fattura		36.00	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	216.00		
Virology: (HBV, HCV, HIV) per local regulations / Esami di virologia: (HBV, HCV, HIV) in base alle normative locali	60.00												60.00		
Virology: Hepatitis B surface antibody / Esami di virologia: anticorpi di superficie dell'epatite B	42.00												42.00		
Pregnancy test / Test di gravidanza	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura					Invoice / Fattura		Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		0.00		
12-Lead ECG tripartite / ECG a 12 derivazioni in triplicato	118.00								Invoice / Fattura	Invoice / Fattura	Invoice / Fattura		118.00		
12-Lead ECG single / ECG singolo a 12 derivazioni	61.00								Invoice as Clinically Indicated / Fattura come da indicazione clinica				61.00		
Tumor evaluation / Valutazione del tumore	Invoice / Fattura								Invoice / Fattura				0.00		
Tumor biopsy / Biopsia tumorale	Invoice / Fattura												0.00		
Complex blood draw to central lab includes DNA, ctDNA, RNA, plasma, serum, PK, immunogenicity & ADA / Il prelievo di sangue complesso al laboratorio centrale include DNA, ctDNA, RNA, plasma, siero, PK, immunogenicità e ADA	47.00	47.00						47.00					517.00		
Shipping and handling to central lab / Spedizione e manipolazione al laboratorio centrale	21.00	21.00											147.00		
BCA101 Dispensing / Dispensazione di BCA101	45.00	45.00	45.00		45.00		45.00	45.00	45.00				675.00		
BCA101 or placebo IV (QW), initial up to 1 hour / BCA101 o placebo EV (QS), iniziale fino a 1 ora	93.00	93.00	93.00		93.00		93.00	93.00	93.00				1,395.00		
BCA101 administration, each additional hour / Somministrazione di BCA101, ogni ora supplementare	50.00	50.00	50.00		50.00		50.00	50.00	50.00				750.00		
Pembrolizumab dispensing / Dispensazione di pembrolizumab	45.00	45.00					45.00						225.00		
Pembrolizumab IV (Q3W), up to 1 hour / Pembrolizumab EV (Q3S) fino a 1 ora	244.00	244.00					244.00						1,220.00		
Pharmacy Dispensing of Pre-medications, each / Dispensazione delle premedicazioni da parte della farmacia, ciascuna	31.00	62.00	62.00		62.00		62.00	62.00	62.00				930.00		
EQSD-5L / EQSD-5L	36.00	Invoiceable at C5, C7, & C9, C13,C17 / Fatturabile al C5, C7, e C9, C13, C17						36.00		36.00			108.00		
EORTC QLQ-C30 / EORTC QLQ-C30	17.00	Invoiceable at C5, C7, & C9, C13,C17 / Fatturabile al C5, C7, e C9, C13, C17						17.00		17.00			51.00		
EORTC QLQ-HNS3 / EORTC QLQ-HNS3	19.00	Invoiceable at C5, C7, & C9, C13,C17 / Fatturabile al C5, C7, e C9, C13, C17						19.00		19.00			57.00		
Survival status / Stato di sopravvivenza	28.00											28.00	28.00		
Physician fee / Compenso del medico	165.00	165.00	165.00		165.00		165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	165.00	3,465.00		
Study coordinator fee (including randomization, subsequent anticancer treatment during follow-up, survival status) / Compenso del coordinatore dello studio (compresi randomizzazione, successivo trattamento antitumorale durante il follow-up, stato di sopravvivenza)	83.00	83.00	83.00		83.00		83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	83.00	1,826.00		
<b>Sub Total / Subtotale:</b>		<b>1,379.00</b>	<b>672.00</b>		<b>672.00</b>		<b>1,311.00</b>	<b>672.00</b>	<b>672.00</b>	<b>927.00</b>	<b>367.00</b>	<b>295.00</b>	<b>248.00</b>	<b>111.00</b>	<b>17,453.00</b>
<b>Overhead: / Spese generali:</b>		<b>262.01</b>	<b>127.68</b>		<b>127.68</b>		<b>249.09</b>	<b>127.68</b>	<b>127.68</b>	<b>176.13</b>	<b>69.73</b>	<b>56.05</b>	<b>47.12</b>	<b>21.09</b>	<b>3,316.07</b>
<b>Total / Totale:</b>		<b>1,641.01</b>	<b>799.68</b>		<b>799.68</b>		<b>1,560.09</b>	<b>799.68</b>	<b>799.68</b>	<b>1,103.13</b>	<b>436.73</b>	<b>351.05</b>	<b>295.12</b>	<b>132.09</b>	<b>20,769.07</b>

\* Blood for ctDNA will be collected predose at C5D1, C9D1, and C16D1 / \* Il sangue per il ctDNA sarà prelevato prima della somministrazione della dose a C5G1, C9G1 e C16G1  
 † After C16, PK and ADA samples will be collected every 6 cycles thereafter until cycle 28 or EOT, (whichever occurs first) / † Dopo il C16, i campioni per PK e ADA saranno prelevati successivamente ogni 6 cicli fino al Ciclo 28 o all'EOT (a seconda di quale evento si verifichi per primo)  
 \*\* QoL should only be performed once at Screening OR C1D1 / \*\* Il questionario QoL deve essere eseguito solo una volta allo screening OPPURE al C1G1

<b>Site Costs / Costi del centro</b>	
Administrative startup / Spese amministrative di avvio code SC003	<b>2,000.00</b>
Administrative startup / Spese amministrative di avvio code SC078	<b>650.00</b>
monitoring visit code SC154/ visita di monitoraggio codice SC154	<b>100.00</b>
close out fee SC009/ visita di chiusura SC009	<b>150.00</b>
Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation (formerly Per Visit); dispense drug code NP015/ Farmacia, Complesso (ad esempio infusioni) - Per Preparazione (in precedenza Per Visita); dispensare il farmaco. codice NP015	<b>100.00</b>
Pharmacy: Receive study drug, check labels, record and preparation of return to be sent back (IMPs or thermostatic containers) code SC 028/ Farmacia: ricevere il farmaco in studio, controllare le etichette, registrare e preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostatici). codice SC 028	<b>100.00</b>
Local IRB / EC / REB fees / Compensi per il CE/CEI/CER locale	<b>Actual Costs / Costi effettivi</b>

<b>Invoiceable Visits / Visite fatturabili</b>
Screen failure - based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below / Mancato superamento dello screening - in base alle procedure completate alla tariffa sopra riportata nel budget per paziente e nella tabella delle procedure fatturabili riportata di seguito
Unscheduled Visit - based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below / Visita non programmata - in base alle procedure completate alla tariffa sopra riportata nel budget per paziente e nella tabella delle procedure fatturabili riportata di seguito

<b>Invoiceable Procedures / Procedure fatturabili</b>	<b>Unit Cost / Costo per unità</b>	<b>OH at 19% / Spese generali al 19%</b>	<b>Total / Totale</b>
Acetaminophen / Acetaminofene	<b>Pass-through at cost by invoice / Riaddebito al prezzo di costo tramite fattura</b>		
Diphenhydramine / Difenidramina	<b>Pass-through at cost by invoice / Riaddebito al prezzo di costo tramite fattura</b>		
Vital signs, including weight, outside physical examination / Segni vitali, compreso il peso, al di fuori dall'esame obiettivo	<b>35.00</b>	6.65	41.65
ECOG / ECOG	<b>20.00</b>	3.80	23.80
Hematology / Esami ematologici	<b>26.00</b>	4.94	30.94
Hematology: Anemia profile panel (includes reticulocyte count, Iron with TIBC, Vitamin B12, CBC with differential, Ferritin, Folate, Folic Acid) / Esami ematologici: pannello del profilo anemia (include conta reticolocitaria, ferro con TIBC, vitamina B12, CBC con differenziale, ferritina, folato, acido folico)	<b>43.00</b>	8.17	51.17

Transferrin / Transferrina	<b>37.00</b>	7.03	44.03
Coombs test (direct) / Test di Coombs (diretto)	<b>23.00</b>	4.37	27.37
Coombs test (indirect) / Test di Coombs (indiretto)	<b>19.00</b>	3.61	22.61
Chemistry: Comprehensive metabolic panel includes albumin, ALP, ALT, AST, bicarbonate or CO2, calcium, sodium, potassium, creatinine, CrCl/GFR (screening only), total bilirubin, BUN, glucose / Esami ematochimici: il pannello metabolico comprensivo include albumina, ALP, ALT, AST, bicarbonato o CO2, calcio, sodio, potassio, creatinina, CrCl/VFG (solo allo screening), bilirubina totale, BUN, glucosio	<b>48.00</b>	9.12	57.12
Chemistry: Magnesium / Esami ematochimici: magnesio	<b>12.00</b>	2.28	14.28
Chemistry: Phosphates / Esami ematochimici: fosfato	<b>8.00</b>	1.52	9.52
Chemistry: Creatine kinase / Esami ematochimici: creatin-chinasi	<b>12.00</b>	2.28	14.28
Chemistry: Creatinine clearance / Esami ematochimici: clearance della creatinina	<b>25.00</b>	4.75	29.75
Chemistry: Glomerular filtration rate / Esami ematochimici: velocità di filtrazione glomerulare	<b>16.00</b>	3.04	19.04
Chemistry: Direct Bilirubin / Esami ematochimici: bilirubina diretta	<b>11.00</b>	2.09	13.09
Chemistry: Amylase / Esami ematochimici: amilasi	<b>11.00</b>	2.09	13.09
Chemistry: Lipase / Esami ematochimici: lipasi	<b>26.00</b>	4.94	30.94
Coagulation: PT / Coagulazione: PT	<b>11.00</b>	2.09	13.09
Coagulation: INR / Coagulazione: INR	<b>20.00</b>	3.80	23.80
Coagulation: aPTT / Coagulazione: aPTT	<b>16.00</b>	3.04	19.04
Urinalysis / Analisi delle urine	<b>10.00</b>	1.90	11.90
Thyroid: TSH / Tiroide: TSH	<b>45.00</b>	8.55	53.55
Thyroid: Free T4 / Tiroide: T4 libero	<b>36.00</b>	6.84	42.84
Virology (HBV, HCV, HIV) per local regulations / Esami di virologia (HBV, HCV, HIV) in base alle normative locali	<b>60.00</b>	11.40	71.40
Virology: Hepatitis B surface antibody / Esami di virologia: anticorpi di superficie dell'epatite B	<b>42.00</b>	7.98	49.98
Pregnancy test: Serum pregnancy test / Test di gravidanza: test di gravidanza sul siero	<b>27.00</b>	5.13	32.13
Pregnancy test: Urine pregnancy test / Test di gravidanza: test di gravidanza sulle urine	<b>19.00</b>	3.61	22.61
12-Lead ECG triplicate / ECG a 12 derivazioni in triplicato	<b>118.00</b>	22.42	140.42
12-Lead ECG single / ECG singolo a 12 derivazioni	<b>61.00</b>	11.59	72.59
Complex blood draw to central lab includes DNA, ctDNA, RNA, plasma, serum, PK, immunogenicity & ADA / Il prelievo di sangue complesso al laboratorio centrale include DNA, ctDNA, RNA, plasma, siero, PK, immunogenicità e ADA	<b>47.00</b>	8.93	55.93
Shipping and handling to central lab / Spedizione e manipolazione al laboratorio centrale	<b>21.00</b>	3.99	24.99
Inpatient hospitalization / Ricovero ospedaliero	<b>1,352.00</b>	256.88	1,608.88
<b>Invoiceable Procedures Total / Totale delle procedure fatturabili</b>	<b>2,257.00</b>	<b>428.83</b>	<b>2,685.83</b>

<b>Tumor Biopsy Procedures / Procedure per la biopsia tumorale</b>			
Solid tumor biopsy, open / Biopsia di tumore solido, aperta	<b>938.00</b>	178.22	1,116.22
Solid tumor biopsy, percutaneous / Biopsia di tumore solido, percutanea	<b>766.00</b>	145.54	911.54
Ultrasonic guidance for needle placement / Guida ecografica per il posizionamento dell'ago	<b>421.00</b>	79.99	500.99
Moderate sedation, for tumor biopsy, percutaneous, first 15 minutes / Sedazione moderata, per biopsia tumorale, percutanea, primi 15 minuti	<b>119.00</b>	22.61	141.61
Anesthesia for tumor biopsy, open / Anestesia per biopsia tumorale, aperta	<b>349.00</b>	66.31	415.31
22C3 Assay / Saggio 22C3	<b>131.00</b>	24.89	155.89
Local surgical pathology, gross and microscopic examination of tumor biopsy / Patologia chirurgica locale, esame macroscopico e microscopico della biopsia tumorale	<b>253.00</b>	48.07	301.07
Outpatient procedure suite not requiring anesthesia, per day / Suite per procedura ambulatoriale che non richiede anestesia, al giorno	<b>99.00</b>	18.81	117.81
Outpatient procedure and recovery suites for procedures requiring anesthesia, per day / Suite per procedura ambulatoriale e di recupero per interventi che richiedono anestesia, al giorno	<b>500.00</b>	95.00	595.00
Selection of retrieved archival tissue(s) / Selezione di tessuto/i d'archivio recuperato/i	<b>95.00</b>	18.05	113.05
Biopsy Sample Handling to Central Lab / Manipolazione dei campioni biotipici al laboratorio centrale	<b>124.00</b>	23.56	147.56
<b>Tumor Biopsy Procedures Total / Totale per le procedure di biopsia tumorale</b>	<b>3,795.00</b>	<b>721.05</b>	<b>4,516.05</b>

<b>Tumor Imaging, Brain Scan and assessment / Diagnostica per immagini del tumore, scansione cerebrale e valutazione</b>			
RECIST / RECIST	<b>22.00</b>	4.18	26.18
CT head, skull or brain with contrast / TC di testa, cranio o cervello, con mezzo di contrasto	<b>539.00</b>	102.41	641.41
Interpretation and Report: CT head, skull or brain with contrast / Interpretazione e refertazione: TC di testa, cranio o cervello, con mezzo di contrasto	<b>122.00</b>	23.18	145.18
CT chest with contrast / TC del torace, con mezzo di contrasto	<b>618.00</b>	117.42	735.42
Interpretation and Report: CT chest with contrast / Interpretazione e refertazione: TC del torace, con mezzo di contrasto	<b>135.00</b>	25.65	160.65
CT abdomen with contrast / TC dell'addome, con mezzo di contrasto	<b>733.00</b>	139.27	872.27
Interpretation and Report: CT abdomen with contrast / Interpretazione e refertazione: TC dell'addome, con mezzo di contrasto	<b>156.00</b>	29.64	185.64
MRI brain including brain stem with contrast / RMI cerebrale, compreso tronco encefalico, con mezzo di contrasto	<b>1,026.00</b>	194.94	1,220.94
Interpretation and Report: MRI brain including brain stem with contrast / Interpretazione e refertazione: RMI cerebrale, compreso tronco encefalico, con mezzo di contrasto	<b>243.00</b>	46.17	289.17
MRI chest with contrast / RMI del torace, con mezzo di contrasto	<b>1,053.00</b>	200.07	1,253.07

Interpretation and Report: MRI chest with contrast / Interpretazione e refertazione: RMI del torace, con mezzo di contrasto	<b>186.00</b>	35.34	221.34
MRI abdomen with contrast / RMI dell'addome, con mezzo di contrasto	<b>819.00</b>	155.61	974.61
Interpretation and Report: MRI abdomen with contrast / Interpretazione e refertazione: RMI dell'addome, con mezzo di contrasto	<b>166.00</b>	31.54	197.54
Bone scan, limited area / Scintigrafia ossea, area limitata	<b>287.00</b>	54.53	341.53
Interpretation and Report: Bone scan, limited area / Interpretazione e refertazione: Scintigrafia ossea, area limitata	<b>79.00</b>	15.01	94.01
Bone scan, whole body / Scintigrafia ossea, corpo intero	<b>509.00</b>	96.71	605.71
Interpretation and Report: Bone scan, whole body / Interpretazione e refertazione: Scintigrafia ossea, corpo intero	<b>81.00</b>	15.39	96.39
Bone xray, limited / Radiografia ossea, limitata	<b>124.00</b>	23.56	147.56
Interpretation and Report: Bone xray, limited / Interpretazione e refertazione: Radiografia ossea, limitata	<b>38.00</b>	7.22	45.22
Bone xray, complete / Radiografia ossea, completa	<b>282.00</b>	53.58	335.58
Interpretation and Report: Bone xray, complete / Interpretazione e refertazione: Radiografia ossea, completa	<b>55.00</b>	10.45	65.45
<b>Tumor Imaging, Brain Scan and assessment Total / Totale per diagnostica per immagini del tumore, scansione cerebrale e valutazione</b>			
		<b>7,273.00</b>	<b>1,381.87 8,654.87</b>

<b>Patient Travel and Meals / Viaggi e pasti del paziente</b>
The external vendor Greenphire will manage reimbursements / I rimborsi verranno gestiti dal fornitore esterno Greenphire

<b>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)</b>	<b>Part 3 - Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable)</b>
Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.
<b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b>	<b>LIQUIDATION AND INVOICES</b>
Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.	The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.

<p>Il Promotore/CRO si impegna a trasmettere all'Ente la richiesta di fattura via mail ai seguenti indirizzi: <a href="mailto:rosaria.mosca@policlinico.pa.it">rosaria.mosca@policlinico.pa.it</a></p>	<p>The Sponsor/CRO undertakes to send an invoice request to the Institution via email to the addresses: <a href="mailto:rosaria.mosca@policlinico.pa.it">rosaria.mosca@policlinico.pa.it</a></p>
<p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale in base al completamento di tutti i moduli elettronici di segnalazione dei casi e alla risoluzione di tutte le domande/correzioni dei dati per la visita specifica e secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. Il Promotore tratterà il dieci per cento (10%) di tutti i pagamenti dovuti (escluse le voci fatturabili) fino al completamento dello Studio presso l'Ente. Il Promotore pagherà qualsiasi saldo aperto come pagamento finale al beneficiario quando (a) tutte le visite richieste del Soggetto sono state completate, nel caso in cui il paziente non dovesse completare tutte le visite previste dallo studio verranno corrisposti gli importi per le sole visite completate, (b) l'Ente o lo Sperimentatore Principale hanno inviato tutti i moduli elettronici di segnalazione dei casi allo Sponsor o alla CRO in un formato adatto all'uso, (c) tutte le domande di chiarimento dei dati sono state risolte in modo soddisfacente per lo Sponsor, (d) la visita di chiusura dello studio è stata completata (se applicabile), (e) lo Sponsor o la CRO ha verificato che tutta la documentazione normativa richiesta è completa e (f) l'Ente o lo Sperimentatore Principale hanno restituito tutta l'attrezzatura necessaria, i prodotti dello studio e altro materiale al Promotore o alla CRO. Se il Promotore ha pagato in eccesso l'Ente, il Promotore può detrarre l'importo di tale pagamento in eccesso dal successivo pagamento all'Ente. In caso contrario, l'Ente rimborserà qualsiasi pagamento in eccesso entro trenta (30) giorni dal ricevimento della richiesta di rimborso. Il Promotore fornirà all'Ente una tariffa di avvio dello studio non rimborsabile per un importo di € 2650 (2000€+650€ come indicato e suddiviso nel budget) per le attività associate alla preparazione amministrativa iniziale e allo sviluppo di moduli di conformità normativa e al supporto di avvio richiesto prima dell'inizio dello studio al momento della stipula del Contratto e della ricezione di fattura separata dell'Ente.</p>	<p>The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the completion of all case reporting forms and the resolution of all questions/data corrections for the specific visit and according to what has been accrued in the reference period, on the basis of a specific request for an invoice issued by the Sponsor. Sponsor will hold ten percent (10%) of all payments due (not including invoiceable items) until completion of the Trial at the Institution. Sponsor will pay any open balance in a final payment to payee when (a) all required patient visits have been completed, in the event that the patient does not complete all the visits required by the study, the amounts for the completed visits only will be paid, (b) Institution or Principal Investigator has submitted all electronic case report forms to Sponsor or CRO in a form suitable for use, (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction, (d) the Trial close-out visit has been completed (if applicable), (e) Sponsor or CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and (f) Institution or Principal Investigator have returned all required equipment, Trial products and other material to Sponsor or CRO. If Sponsor has overpaid Institution, Sponsor may deduct the amount of such overpayment from its next payment to Institution. Otherwise, Institution will refund any overpayment within thirty (30) days of receipt of a refund request. Sponsor will provide a non-refundable Trial start-up fee in the amount of € 2650 (2000€+650€ as indicated and divided in the budget) for activities associated with the initial administrative preparation and development of regulatory compliance forms and start-up support required before initiation of the Trial upon execution of the Agreement and receipt of separate invoice from Institution.</p>

<p>All'Ente verranno rimborsati i costi effettivi, per le procedure completate, alla tariffa indicata nel budget per paziente, per i Soggetti che partecipano alle visite su base non programmata, come richiesto dal Protocollo. Le visite non programmate saranno pagabili al ricevimento di una fattura separata che include la documentazione che descrive i costi effettivi per procedura/esame (incluso il motivo della visita non programmata) per poter beneficiare del pagamento, in base alle procedure/esami effettuate. I pagamenti per gli screen failure vengono pagati in base alle procedure/esami effettuate. Sara' rimborsato uno screening failure ogni 5 (rapporto 1/5). Il pagamento per gli screen failure sarà pagabile all'Ente al termine dell'arruolamento.</p>	<p>Institution will be reimbursed actual costs, for completed procedures at the rate noted in the per patient budget, for patients that attend visits on an unscheduled basis as required by the Protocol. Unscheduled visits will be payable upon receipt of separate invoice that includes documentation outlining actual costs per procedure/exam (including unscheduled visit reason) to qualify for payment, based on a per procedures/exams basis. Screen failures are paid on a per procedure/exam basis. One screening failure will be reimbursed every 5 ( 1/5 ratio). Payment for Screen Failures will be payable to Institution at the end of enrollment.</p>
---	--

<p><b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b></p>	<p><b>ANNEX B – GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology in reference to the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the Italian implementing regulations)</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“<b>interessato</b>”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “<b>Data Subject</b>”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trattamento</b> – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Subject</b> - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Titolare del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or member State law (art. 4 n. 7 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> – a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller (art. 4 n. 8 GDPR);</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Other Subjects who process personal data</b> – persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, under art. 2 <i>quaternities</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative</li> </ul>

inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medical Data</b> - personal data about the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.</li> </ul>

**MODULO PER L'ATTESTAZIONE DEL PAGAMENTO DI BOLLO CON CONTRASSEGNO CARTACEO**

Con il seguente modulo si attesta che ad integrazione del contratto iniziale tra il centro AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO e lo sponsor Bicara Therapeutics Inc., per lo studio:

"Studio di fase 2/3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di ficerafusp alfa (BCA101) o placebo in combinazione con pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo recidivo o metastatico PD-L1 positivo" BCA101X301.

L'imposta di bollo è stata assolta dallo Sponsor Bicara Therapeutics Inc., tramite apposizione dei contrassegni su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il centro, a disposizione degli organi di controllo.



Il presente documento verra' inviato al centro in originale e conservato nei faldoni come prova di pagamento delle marche da bollo, lo stesso contrassegno non sarà utilizzato per altri adempimenti. Lo Sponsor/CRO conservera' una copia digitale del presente documento.

## Certificate Of Completion

Envelope Id: 745CA3C4-41A8-46CC-A072-6D6803677325

Status: Completed

Subject: Complete with Docusign: Bicara\_IAB46733\_BCA101X301\_ITA\_Site 0908\_PI Rinaldi\_CTA\_final\_clean\_QC\_...

Source Envelope:

Document Pages: 48

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 1

Initials: 0

Jennifer Sgroe

AutoNav: Enabled

116 Huntington Avenue

Envelopeld Stamping: Enabled

Suite 703

Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Boston, MA 02116

jennifer.sgroe@bicara.com

IP Address: 2607:fb90:6801:

## Record Tracking

Status: Original

Holder: Jennifer Sgroe

Location: DocuSign

10/28/2025 10:08:04 AM

jennifer.sgroe@bicara.com

## Signer Events

### Signature

### Timestamp

Ryan Cohlhepp

DocuSigned by:

Sent: 10/28/2025 10:10:11 AM

ryan.cohlhepp@bicara.com

Viewed: 10/28/2025 10:15:34 AM

President and COO

Bicara Therapeutics

Signature Adoption: Pre-selected Style

Security Level: Email, Account Authentication (None)

Using IP Address: 108.49.144.122

Signed: 10/28/2025 10:15:40 AM

## Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via Docusign

## In Person Signer Events

### Signature

### Timestamp

## Editor Delivery Events

### Status

### Timestamp

## Agent Delivery Events

### Status

### Timestamp

## Intermediary Delivery Events

### Status

### Timestamp

## Certified Delivery Events

### Status

### Timestamp

## Carbon Copy Events

### Status

### Timestamp

## Witness Events

### Signature

### Timestamp

## Notary Events

### Signature

### Timestamp

## Envelope Summary Events

### Status

### Timestamps

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

10/28/2025 10:10:11 AM

Certified Delivered

Security Checked

10/28/2025 10:15:34 AM

Signing Complete

Security Checked

10/28/2025 10:15:40 AM

Completed

Security Checked

10/28/2025 10:15:40 AM

## Payment Events

### Status

### Timestamps