

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di PF-08653944 somministrato una volta al mese in adulti con sovrappeso o obesità (VESPER-6)” (EU-CT /ex EudraCT 2026-525318-75-00) Protocollo Pfizer n. C6491013	CONTRACT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Once-Monthly PF-08653944 in Adults with Overweight or Obesity (VESPER-6)” (EU-CT / ex EudraCT 2026-525318-75-00) Pfizer Protocol #° C6491013
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d’ora innanzi denominato “Ente”), in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto a “Ente”), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826;	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (hereinafter referred to as the “Entity”), in the person of the legal representative, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Director, vested with suitable powers of signature, with registered office in Palermo Via del Vespro 129, Tax Code and VAT No. 05841790826;
E	AND

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Pfizer Inc., Delaware Corporation, con sede legale 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in persona del suo legale rappresentante;	Pfizer Inc., a Delaware Corporation with its registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA hereinafter referred to as the "Sponsor"), represented by its legal representative;
Premesso che:	Whereas
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione Original del 27 marzo 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU-CT 2026-525318-75-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Silvio Buscemi, in qualità di Sperimentatore Principale della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nel DAI Medico presso l' Unità di Nutrizione Clinica, Obesità e Metabolismo (di seguito "Centro di sperimentazione");	A. it is the Sponsor's interest to conduct, pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial (hereinafter the "Trial") concerning Protocol Original version dated 27 March 2026, and its subsequent duly approved modifications (hereinafter the "Protocol"), EU-CT code 2026-525318-75-00 at the Entity, under the responsibility of Prof. Silvio Buscemi, in the capacity of Principal Investigator of the Trial subject to this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), in the DAI Medico Department, at the Clinical Nutrition, Obesity and Metabolism Unit (hereinafter the "Trial Site");

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Gianluca Borgonuovo. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. the Sponsor has identified Dr. Gianluca Borgonuovo as the scientific point of contact for the matters within its responsibility. The Sponsor may change the scientific point of contact for the matters within its responsibility by written notice to the Entity;
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;	C. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a facility suitable for conducting the Trial in compliance with applicable laws and regulations;
D. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i	D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators qualified to act with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter "Sub-Investigators"), as well as any other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are suitable to conduct the Trial in accordance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and meet the necessary statutory and regulatory

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	requirements including compliance with the current legislation on the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. unless otherwise agreed in writing by the Parties, the Entity shall conduct the Trial exclusively at its own facilities;
F. l'efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	F. the effectiveness of this Agreement is subject to the favorable decision by AIFA, which shall be uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation or, in the absence of such decision, upon expiry of the time limits provided for in Article 8 of the same Regulation;
G. 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;	G. pursuant to Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as further specified in Article 8 of this Agreement;
H. nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei	H. in the negotiation of this Agreement, the Parties have relied on the model approved by the National Coordination Centre of the

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;	territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, paragraph 6, of Law No. 3 of 11 January 2018. In order to preserve consistency in administrative, economic and insurance aspects, any modification to this Agreement must be communicated and justified to the Entity;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e la scheda Fornitori (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	Art. 1 – Entire Agreement 1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all annexes, including the budget (Annex A) and the Service Providers form (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto 2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in aderenza con il Protocollo, con le eventuali successive modifiche, nonché con le variazioni al presente Contratto e/o al budget allegato	Art. 2 – Subject Matter 2.1 The Sponsor entrusts the Entity with the conduct of the Trial under the terms and conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent modifications thereto, as well as with any amendments to this Agreement and/or to the attached budget deriving therefrom and

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	formalized through the necessary modification acts duly and promptly executed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale, autorizzata in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial shall be conducted in the strictest compliance with the Protocol, in its current version, as accepted by the Principal Investigator, authorized in accordance with the applicable legislation on clinical trials of medicinal products and with the ethical and deontological principles guiding the medical activity of the professionals involved in at any level.
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 corrente, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica e in conformità alle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles set out in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the Declaration of Helsinki in its current version, in the applicable rules of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as on the protection of personal data.
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 e a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the content of the above provisions. To the extent necessary and to the best of their knowledge, each Party declares that the

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da esse assunti con soggetti terzi.	activities provided for in this Agreement do not result in any breach of obligations undertaken with third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza degli stessi, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i partecipanti 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 e i Centri di sperimentazione (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. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to safeguard the health of the participants, may, where the circumstances so require, adopt urgent and appropriate measures to protect their safety, such as the temporary suspension of the study (discontinuation of treatment for participants already enrolled in the Trial, or suspension of the enrolment of new subjects), in accordance with the procedures provided for in Article 38 of Regulation (EU) No. 536/2014, without prejudice to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites (the latter shall inform the study participants) of any new events, the measures adopted and the program of measures to be adopted, promptly completing the procedures provided for by the applicable legislation. Upon receiving notice from the investigator of a serious adverse event, the Sponsor shall promptly

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3 di detto articolo.	report to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the time limits provided for in paragraph 2 of Article 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, including by means of the notification provided for in paragraph 3 of that Article.
<i>ovvero</i>	<i>or</i>
2.6 La Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei partecipanti: è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di 954 Partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti prima dell'inclusione	2.6 The Trial provides for competitive enrolment (<i>competitive recruitment</i>) of participants: the Entity is expected to enrol approximately 4 participants, with a global cap of 954 Participants eligible for enrolment in the Trial. The expected enrolment period may be modified depending on the progress of the Trial, including at international level. Once the total number of participants planned for the entire Trial has been reached, the enrolment of further participants shall be automatically closed, regardless of the number of participants enrolled at the Entity. The Parties acknowledge that the informed consent administered to participants prior to enrolment provides for this scenario. The Sponsor shall provide the Entity with

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di partecipanti 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.	timely and adequate notice of the closure of competitive recruitment. With regard to participants who, at that time, have already given their consent to participate in the Trial, enrolment in the Trial may not take place without the prior consent of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione - 25 anni dalla conclusione della Sperimentazione - (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo 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 Entity and the Sponsor shall retain the documentation related to the Trial (the permanent file, "<i>trial master file</i>") for the period of time and in accordance with the specifications provided by the applicable laws - i.e. 25 years following the Trial completion - (or for a longer period, where required by other applicable laws or by agreement between the Entity and the Sponsor). Upon expiration of the aforementioned period, the Parties may agree on the terms of any additional retention 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	2.8 The Entity and the Sponsor, each within their respective areas of competence, further undertake to retain the aforementioned documentation by adopting forms of digitalization (or dematerialization) in accordance with the applicable

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente alla Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	legislation. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (whether or not of a special nature), as defined under Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter, the "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall implement all physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and carry out any security checks required under the applicable legislation to protect data, information, and documents (whether in paper or electronic form). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, information, and documents in paper and electronic form, but also their future legibility for the entire retention period. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Entity may engage external parties responsible for managing such archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e, per esso, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	2.9 The Sponsor, the Entity, and, on the latter's behalf, the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions, and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Sub- Investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo a intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori e 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 e 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-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento a ipotesi di radiazione o di	3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to act with discretionary powers in its execution (hereinafter "Sub-Investigators"), as well as by medical and non-medical staff appointed by the Entity. Sub-Investigators and other staff shall operate under the responsibility of the Principal Investigator with regard to the matters relating to the Trial. These individuals shall be qualified to conduct the Trial and shall have received prior adequate training on the Protocol from the Sponsor, in accordance with applicable legislation; each of them shall have expressed their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall oversee the proper performance of the activities of the Sub-Investigators and of other personnel involved in the Trial, with particular reference to any cases of disqualification or suspension affecting any of them during the course of the Trial.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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.	The Entity identifies in the person of Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to him the authority to appoint a suitable backup in the event of his absence.
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 all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the Entity's general representative in its dealings with the Sponsor, is responsible for compliance with all obligations imposed on the Entity by applicable legislation on clinical trials of medicinal products.
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 CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi	3.3 This relationship is between the Sponsor and the Entity. Each Party is extraneous to the other Party's relationships with its own representatives and/or employees (in particular, the Sponsor with regard to the relationships between the Entity, the Principal Investigator, the Sub-Investigators, and all other personnel involved in the Trial, and the Entity with regard to the relationships between the Sponsor, the

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	CRO, or any other of its representatives and/or employees thereof), and shall therefore be released from any claim that such persons may bring in connection with the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the 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 Decree-Law No. 34 of 19 May 2020 (the "Relaunch Decree").
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 il Promotore provvederà all'immediata segnalazione nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a	3.5 If, for any reason, the relationship between the Principal Investigator and the Entity should come to an end, the Entity shall promptly notify the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The Sponsor shall immediately update the European electronic database accordingly. The appointment of the replacement must be approved by both the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator possesses the necessary qualifications suitable to

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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 della modifica sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente quale sostituto garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.	continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement, and undertakes to comply with the Protocol in the conduct of the Trial. Pending approval of the substantial modification concerning the change of the Principal Investigator, the investigator designated by the Entity as a replacement shall ensure the necessary continuity of the Trial activities. Should the Sponsor be unwilling to accept the name of the replacement proposed by the Entity or should the Entity fail to propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with Article 7, however, under no circumstances the rejection of the name of the Principal Investigator proposed by the Entity may constitute a justified reason, provided that the proposed candidate meets the criteria set forth in Article 3.1.
3.6 L'Ente garantisce che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, acquisirà 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	3.6 The Entity guarantees that the Principal Investigator, prior to the commencement of the Trial, shall obtain the informed consent of the participant or of his/her legal representative, in accordance with the applicable legislation on clinical trials, as well as the consent to the processing of personal data

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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.	pursuant to and for the purposes of the applicable national and European Union legislation on the protection of personal data, as further set out in Article 11.
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. L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali serious breach alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.	3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the timelines established by applicable legislation. Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other clinically relevant information indicated in the Protocol (for example, pregnancy), directly or indirectly related to the conduct of the Trial, in accordance with the Protocol, with Good Clinical Practice standards, and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products. The Entity and the Investigator undertake to report to the Sponsor any non-compliance with the Protocol and/or applicable laws and regulations, including potential serious breaches of GCPs, in accordance with Article 52 of the Regulation.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente dovrà garantire che:	3.8 The Entity shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the staff under his/her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular, the Entity shall ensure that:
3.8.1 lo Sperimentatore principale consegni tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) 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 e/o dalle linee guida per la compilazione delle CRF;	3.8.1 the Principal Investigator completes and submits all Case Report Forms (CRFs) accurately and pseudonymized, in accordance with the terms and procedures set out in the Trial Protocol and applicable regulations, in paper or electronic format, and in any case promptly as required by GCP, within the deadlines established by the Trial Protocol and/or the CRF completion document;
3.8.2 lo Sperimentatore principale risolva, altresì, le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	3.8.2 the Principal Investigator also resolves the queries raised by the Sponsor or by third-party service providers of the Sponsor, including the central laboratory, within the deadlines set out 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	3.8.3 to verify the consistency between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (e.g., medical

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

per sé e per lo Sperimentatore principale consente l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio, nel corso di eventuali audit promossi dal Promotore e di 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 partecipanti;	records), the Entity, on its own behalf and on behalf of the Principal Investigator, shall allow direct access to the source data during monitoring visits, in the course of any audits conducted by the Sponsor, and during inspections by Competent Authorities, including by remote access, provided that confidentiality and data protection rules concerning participants are not breached;
3.8.4 l'Ente per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore, o di suoi terzi incaricati, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 the Entity, on its own behalf and on behalf of the Principal Investigator, having received adequate prior notice, shall allow the proper conduct of monitoring, auditing, and inspection activities at the Trial Site by the Sponsor's personnel or by its authorized third parties, and by the Competent Authority, carried out to ensure the proper conduct of the Trial.
Su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore e l'Ente consentiranno l'accesso elettronico in remoto ai documenti della Sperimentazione quando disponibili e se consentito dalle leggi vigenti.	Upon request from Sponsor, Investigator and Institution will permit remote electronic access to Trial records when available and permitted under applicable law.
3.9 Non Applicabile	3.9 Not Applicable

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 The Entity shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority informs the Entity of an inspection/audit notice regarding the Trial, and unless expressly denied by the Competent Authority, the Entity shall authorize the Sponsor to attend, while at the same time providing the Sponsor with all written communications received and/or sent for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit. Such activities shall not in any way prejudice the performance of the Entity's ordinary institutional activities.
3.11 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva, ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi 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	3.11 The Entity and the Sponsor shall ensure that biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from participants involved in the Trial under this Agreement shall be used exclusively for the Trial that is the subject of this Agreement, or for any sub-studies included in the protocol and subject to the participant's informed consent, in accordance with applicable law. Any retention and subsequent use are subject to obtaining specific informed consent from the participant (or from the parent/legal guardian), the favorable opinion of the competent Ethics

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

genitore/tutore legale), al parere favorevole del competente 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.	Committee, and shall be carried out within the limits and safeguards provided for by applicable laws and by the guidance referred to in Article 1, paragraph 1(b), of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi 4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti alla corretta esecuzione della stessa, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (PF-08653944), nonché gli ulteriori medicinali previsti dal protocollo sperimentale, inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro qualora l'oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (di seguito, complessivamente, i “Medicinali Sperimentali”). Il Promotore si obbliga altresì a sostenere integralmente, con oneri a proprio esclusivo carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari nonché della terapia di background, intesa quale	Art. 4 – Investigational Medicinal Products – Materials and Services 4.1 The Sponsor undertakes to provide the Entity, free of charge, for the entire duration of the Trial and in quantities necessary and sufficient for its proper conduct, the pharmaceutical product(s) subject of the Trial (PF-08653944), as well as any additional medicinal products provided for in the Trial Protocol, including those intended to be used in association or in combination with each other where the subject of the study concerns the combined use of multiple medicinal products (hereinafter collectively referred to as the “Investigational Medicinal Products”). The Sponsor further undertakes to bear in full, at its own exclusive expense, the costs relating to the supply of the auxiliary medicinal products and of the background therapy, meaning the standard of care

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

trattamento standard previsto per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora tale terapia sia inclusa, secondo quanto stabilito dal protocollo sperimentale, tra gli elementi oggetto di confronto nell'ambito delle diverse strategie terapeutiche valutate nello studio. A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi. Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024. 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 in accordo con le GCP.	provided for the condition under investigation, where such therapy is included, in accordance with the Trial Protocol, among the elements subject to comparison within the different therapeutic strategies assessed in the study. To this end, the Sponsor shall directly supply the aforementioned medicinal products; where this is not possible or not feasible, the Sponsor undertakes to reimburse the Entity for the related costs incurred for their procurement. It is understood that the above shall be carried out in compliance with applicable legislation in force, including the Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) No. 536/2014, approved by AIFA under Determination No. 424/2024. The quantities of the Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy to be borne by the Sponsor shall be adequate to the number of participants treated. The receipt and tracking of the medicinal products
---	---

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	shall be carried out in accordance with GCP. Background therapies not included in the therapeutic strategies under comparison shall remain the responsibility of the Entity. The Sponsor further undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as the laboratory, diagnostic or monitoring tests related to the use of the Investigational Medicinal Products or to the primary and secondary endpoints of the Trial (hereinafter "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della Dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore rende disponibile, ove espressamente previsto dal Protocollo, il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando	4.2 In compliance with point 34 of the Declaration of Helsinki and with good practices on therapeutic continuity, the Sponsor shall make available, where expressly provided for in the Protocol, the medicinal product subject of the Trial, at the end of the Trial, beyond the observation period, to participants who have obtained a clinical benefit therefrom, as assessed on the basis of the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator. For participants with clinical benefit, the supply of the medicinal product shall continue until it is made

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Anche ove non espressamente previsto dal protocollo, il Promotore può decidere successivamente e discrezionalmente e in accordo con lo Sperimentatore principale di rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti 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. Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso 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	available through ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. Even where not expressly provided for in the Protocol, the Sponsor may subsequently decide, at its discretion and in agreement with the Principal Investigator, to make available the medicinal product subject of the Trial, at the end of the Trial, beyond the observation period, to participants who have obtained a clinical benefit therefrom, as assessed on the basis of the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator. For participants with clinical benefit, the supply of the medicinal product shall continue until it is made available through ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. The Principal Investigator shall in all cases of therapeutic continuity, assess the risk-benefit ratio of the Investigational Medicinal Product. In any case, information regarding the Sponsor's willingness or unwillingness to ensure post-trial access to the above-mentioned Investigational Medicinal Product, together with the related reasons, shall be clearly
---	--

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che, in caso di motivi sopravvenuti, dovranno essere aggiornati.	provided to the trial participants in the informed consent documents, which shall be updated should new circumstances arise.
4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale, con indicazione del PI, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, ovvero consegna al PI o Sub investigator degli IMPs. 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 se a lei affidati ed eventuale smaltimento secondo quanto descritto, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di	4.3 Without prejudice to the traceability requirements set out in Article 51 of Regulation (EU) No. 536/2014 and in GCP, the Investigational Medicinal Products and devices shall preferably be sent by the Sponsor to the Entity's Pharmacy, to the attention of Dr. Andrea Pasquale, with indication of the Principal Investigator. Where applicable, preparation shall be carried out by UFA personnel, or the IMPs shall be delivered to the Principal Investigator or Sub-Investigator. The Pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the site initiation, monitoring and close-out visits, by providing all certifications necessary to ensure the proper storage of the Medicinal Products where entrusted to the Pharmacy, and any disposal in accordance with the applicable procedures. Alternatively, where justified by the trial design, the organization of the Trial and the type of medicinal

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

sperimentazione e comunque nel rispetto dell'articolo 4.4.	product or device, the Investigational Medicinal Products and devices shall be delivered and managed in accordance with the procedures set out in the Trial Protocol and, in any case, in compliance with Article 4.4.
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 dei riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Investigational Medicinal Products shall be accompanied by an appropriate shipping document addressed to the Pharmacy, including a description of the type of medicinal product, its quantity, batch number, storage requirements, expiry date, and references to the Trial (protocol code, Principal Investigator, and relevant Trial Site).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali, oltre che i medicinali ausiliari e quelli utilizzati per le terapie di background, 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 Entity and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products, as well as the auxiliary medicinal products, and those used for background therapies, and the Materials provided by the Sponsor, exclusively within and for the conduct of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or Materials/Services provided by the Sponsor under this Agreement.

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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 The Investigational Medicinal Products that are expired or otherwise unusable, or unused at the end of the Trial, shall be retrieved in full by the Sponsor (or by a person appointed by the Sponsor) and subsequently disposed of at the Sponsor's expense.	
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile) 5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento"):		Art. 5 – Loan for use (if applicable) 5.1 The Sponsor grants to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Equipment described in further detail below, on a free-of-charge loan-for-use basis, together with the relevant consumables (hereinafter, individually or collectively, the "Equipment"):	
Produttore/Manufacturer	Modello/Model	Number supplied/ Numero fornito	Valore per bene/Value per item
ECG	Schiller Cardiovit FT-1	1	€ 1,566.81
Samsung phone	Samsung A16 - SM-A 165F/DS Samsung Power Adapter, SIM Card, Samsung Case	1	221.97 EUR
Samsung tablet	X216 SM-X216B	2	286,52 Euro

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

	Samsung adaptor, SIM card. Samsung case		
Blood Glucose monitors	Accu-check Guide, Fastclick Blood Glucose monitors for T2D patients (1 kit with ancillaries each) supplied by IQVIA	1 x patient	126,54 EUR
IMP Therm.	Fisherbrand TracebleGO temperature data logger	1	146.93 Eur
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 o prima, nelle ipotesi di cui al paragrafo 5.7, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano, altresì, che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al		Title to the Equipment, as required by law, shall not be transferred to the Entity. The effects of this loan for use shall commence on the date of delivery of the Equipment and shall cease at the end of the Trial or earlier, in the cases referred to in paragraph 5.7, when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity. The Parties further agree that any additional Equipment deemed necessary for the conduct of the Trial during its course, where the relevant features and conditions are met, shall be granted on a free-of-charge loan-for-use basis in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall enter into a specific arrangement or an addendum/amendment to this Agreement regarding	

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	the loan for use, should any Equipment be provided after the execution of this Agreement.
5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti: • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. 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, ove necessario	5.2 The Equipment supplied shall have features such, and in particular shall be configured in such a manner, as to comply with the following requirements: • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device configuration for remote locking and logical file encryption; • installation of antivirus software with an active license; • access to the Equipment via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. The Equipment in question shall be accompanied by a declaration of conformity with European regulations and directives. It shall undergo acceptance testing, where it has a direct effect on the participant or on other devices present at the Entity, by technicians appointed by the Entity itself, in the presence of a representative of the Sponsor where

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

(previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	necessary (subject to prior arrangements with the Sponsor), to verify correct installation, functionality, and compliance with applicable regulations. At the time of delivery, appropriate documentation attesting to the delivery shall be drawn up.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento 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.	5.3 The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Equipment and undertakes, at its own care and expense, to provide the technical support necessary for its operation, as well as any consumables required for its use, at no cost to the Entity.
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.	5.4 In accordance with the technical manual of the Equipment, the Sponsor shall, at its own care and expense, in collaboration with the Investigator, carry out all 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 reported by the Investigator, the Sponsor shall carry out, directly or through specialized personnel, the corrective maintenance, repair, or replacement with equivalent Equipment.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità per 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 dell'Ente. A tal fine, verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta o altra idonea indicazione della proprietà.	5.5 The Sponsor shall bear all costs and liability for any damage that may be caused to persons or property in connection with the use of the Equipment in accordance with the Protocol's indications and the manufacturer's instructions, where such damage is due to a defect in the Equipment, except where such damage is caused by the willful misconduct and/or negligence of the Entity. To this end, an appropriate label or other suitable indication of ownership shall be affixed to the Equipment.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai partecipanti 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 a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato	5.6 The Equipment shall be used by the Entity's personnel and/or by the participants solely and exclusively for the purposes of the Trial covered by this Agreement, in accordance with the Protocol. The Entity undertakes to safeguard and preserve the Equipment in an appropriate manner and with due care, not to use it for any purpose other than those indicated above, not to assign the use of the Equipment to third parties, even temporarily, whether free of charge or for consideration, and to return the Equipment to the Sponsor in the condition

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	in which it was delivered, except for normal wear and tear resulting from its use.
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.	5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Equipment if it is used improperly or, in any case, in a manner not compliant with the provisions of this Agreement.
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. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione	5.8 In the event of theft, loss, or misplacement of the Equipment, the Entity shall promptly, upon becoming aware of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same timeframe. In all other cases of damage or disposal, the Entity shall promptly notify the Sponsor upon becoming aware of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use shall be immediately reported by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Equipment the Sponsor shall replace the Equipment at no cost to the Entity, except where the event results from fraud or negligence of the Entity.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	
5.9 Resta inteso che, per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai partecipanti/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 partecipanti/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 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. Gli strumenti	5.9 It is understood that, with regard to Equipment that will be directly handled or operated by participants/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is released from liability arising from tampering, damage, or theft of such Equipment attributable to the participants/parents/legal guardians. In the event of malfunction and/or loss caused by the persons participating in the study, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Entity shall take charge of delivering the equipment to the recipient, including registration and the delivery of the Sponsor's instructions, as well as collection at the time of the subject's withdrawal from the study, for whatever reason. The Entity shall also take charge of promptly informing the Sponsor of any failure by the persons participating in the study to return the equipment. The equipment provided to participants shall be listed in the study information notice.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

forniti ai partecipanti dovranno essere elencati nell'informativa allo studio.	
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.	5.10 It is acknowledged that authorization for the granting of the Equipment on a free-of-charge loan-for-use basis has been issued by the Entity in accordance with and following its own internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo 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 dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato A) che costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.	Art. 6 – Remuneration 6.1 The agreed consideration, assessed in advance by the Entity, per eligible, evaluable participant who has completed the experimental treatment in accordance with the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Entity for conducting the Trial and of the costs of all activities related thereto, is detailed in the Budget attached hereto (Annex A), which forms an integral and substantial part of this Agreement. The Pharmacy fees, as detailed in Annex A, shall be invoiced separately. Such fees shall be reimbursed and invoiced on the basis of the activities actually performed by the Pharmacy.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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.	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amounts due under this Article based on an appropriate supporting statement/report, agreed upon by the Parties.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A, verranno effettuati prevalentemente in un Laboratorio Centrale, all'esterno dell'Ente, invece nel Laboratorio Locale verranno eseguiti al bisogno o in caso di riconferma. 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.	6.3 Laboratory and instrumental tests required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee and listed in Annex A, shall be performed primarily by a Central Laboratory external to the Institution. Any tests performed by the Local Laboratory shall be conducted on an as-needed basis or for confirmatory purposes. All laboratory and instrumental tests not included in the agreed consideration per eligible participant, as well as any other additional services or activities requested by the Sponsor and provided for in the Protocol approved by the Ethics Committee, shall be reimbursed to the Entity and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed consideration per eligible participant.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per partecipanti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente	6.4 The Entity shall not receive any consideration for participants deemed non-evaluable due to non-compliance with the Protocol, breach of Good Clinical Practice rules, or failure to comply with applicable

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per partecipanti 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.	legislation on clinical trials of medicinal products. The Entity shall not be entitled to any consideration for participants enrolled after notification of suspension and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or beyond the maximum number of participants to be enrolled under this Agreement, where not agreed with the Sponsor.
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 coperte 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.	6.5 The Sponsor shall further reimburse the Entity for any additional costs arising from medical or diagnostic activities, including any hospitalizations, not foreseen in the Protocol or in subsequent amendments thereto, and not already covered by the consideration set out above, where such activities prove indispensable for the proper clinical management of the trial participant. Reimbursement shall be made only provided that such activities and the associated costs are promptly communicated, justified, and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, without prejudice to the obligation to communicate the participant's personal data in coded form.

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, in accordo con il Promotore, lo stesso si impegna ad integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 Should it become necessary during the conduct of the Trial to increase the financial support for the Entity, the Sponsor, in agreement with the Entity, undertakes to supplement this Agreement via an addendum/amendment, providing for an appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetterà tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	6.7 In compliance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the supply of goods and provision of services, including between private parties, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmit them through the Italian Interchange System (SDI).
L'Ente potrà inoltre fornire la fattura al cliente in un formato leggibile (ad es. PDF), in conformità alle linee guida operative dell'Agenzia delle Entrate.	The Entity may also provide the invoice to the customer in a human-readable format (e.g., PDF), in accordance with the Revenue Agency operative guidance.
I dati delle Parti necessari per l'emissione della fattura elettronica sono riportati dall'Allegato A – Liquidazione e Fatture.	The data required from the Parties for the issuance of the electronic invoice are listed in Annex A – Settlement and Invoices.
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti	6.8 Payments made for services provided by the Entity (i) represent the correct fair market value of

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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 del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione. In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente.	such services, as they are consistent with the applicable fees at the Entity, (ii) have been negotiated on standard commercial terms, and (iii) have not been determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise by reference to such prescriptions or other economic activities arising between the Parties. In consideration of the payment of the amounts provided for in this Agreement by the Sponsor, neither the Entity nor the Principal Investigator shall seek further reimbursement or payments from other parties for the conduct of the Trial. In any case, no additional costs shall be borne by the participant or by the Entity.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei partecipanti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente.	6.9 Within the limits and in the manner provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall provide participants in the Trial with reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are duly incurred and documented, related to participation in the Trial at the Entity.

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

(RIMBORSO DA PARTE DELL'ENTE) 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 partecipanti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con quanto previsto dal protocollo ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto. In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato	(REIMBURSEMENT BY THE ENTITY) Reimbursement may be made via the administration of the Entity, following its internal procedures. In such case, for the purpose of Sponsor coverage, each participant shall submit the list of expenses to the Entity; such list shall be duly coded by the Entity, which, considering the duration of the study, shall agree on the deadlines for submission to the Sponsor the list of total expenses incurred by the participants during the relevant period. The Sponsor may verify the requested amounts against the Protocol and shall make the corresponding payments to the Entity. It shall therefore be the responsibility of the Entity to pay the reimbursement to each participant involved. In compliance with the AIFA Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) No. 536/2014, the Entity may engage a Service Provider, who must have been formally appointed in writing, in compliance
---	--

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati.	with applicable law, including GCP and AIFA Determination 424/2024, through a specific assignment by means of the execution of services contracts and the designation as external data processor.
6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014. I servizi esternalizzati dovranno essere elencati specificamente nell'Allegato B del contratto divenendone quindi parte integrante.	6.10 For any other type of outsourcing of services related to the Trial, provided for in the Protocol and favorably evaluated by the Ethics Committee, such as the supply of home services (home nursing), or home delivery of medicinal products for self-administration by the participant, the rules set forth in applicable law shall apply, including GCP and the AIFA Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) No. 536/2014. Outsourced services shall be specifically listed in Annex B of the Agreement and shall thus become an integral part thereof.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di un Fornitore di servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di servizi, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore. Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.	It is understood that the Entity or the Investigator, when relying on a Service Provider for activities within their competence (even if indicated and/or remunerated by the Sponsor), remains fully responsible for the activities carried out by the Service Provider, insofar as such activities fall within the responsibilities of the Entity and/or Investigator. Any agreement for the performance of services related to the Trial referred to in this Article, being functional to the conduct of the Trial and arising from this Agreement, shall not affect the commencement of the Trial at the Trial Site.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) ovvero dalla data di approvazione di AIFA (Parte II) se successiva 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.	Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination 7.1 This Agreement shall enter into force on the date of the last signature (“Effective Date”) or, if later, from the date of the AIFA favorable opinion (also known as Part II), and shall remain in force until the actual completion of the Trial at the Entity, as provided for in the study Protocol, unless otherwise amended by mutual agreement of the Parties. Notwithstanding the foregoing, the operational

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	effects of this Agreement are subject to the issuance of formal authorization by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: 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, approvato dall'Ente, in sostituzione di quello divenuto insolvente; 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. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	7.2 The Entity reserves the right to withdraw from this Agreement by written notice with 30 days' prior notice to the Sponsor, sent by registered mail with return receipt or certified email (PEC), in the event of: - insolvency of the Sponsor, initiation of any arrangements with creditors of the Sponsor, including extrajudicial settlements, or commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. Should the above situation concern a CRO, the Sponsor shall be required to take over and continue the activity, unless another CRO, approved by the Entity, is engaged as a substitute for the insolvent one; assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or the definition of an agreement with creditors for debt moratorium.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

	The notice period shall take effect from the moment the Sponsor receives the aforementioned communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	7.3 The Sponsor, pursuant to Article 1373, paragraph 2, of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by written notice sent via registered mail with return receipt or certified email (PEC), with 30 days' prior notice. Such notice shall take effect from the moment the Entity receives such communication. In the event of the Sponsor's withdrawal, the obligations already undertaken and the expenses incurred by the Entity up to the date of the withdrawal notice shall in any case be preserved. In particular, the Sponsor shall reimburse the Entity for all documented and non-cancellable expenses incurred to ensure the proper and effective conduct of the Trial (including, where applicable, expenses incurred by the Entity towards the participants), as well as any consideration accrued up to that moment.

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, 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.	In the event of early termination for any reason, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the Entity during the Trial and thereafter, where derived from or related to it.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.	7.4 In the event of Trial suspension, under applicable law, the Sponsor shall reimburse the Entity for expenses and the consideration actually accrued and documented up to that moment, including participant reimbursements, where applicable.
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, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.	7.5 It is further understood that early termination of this Agreement shall not entitle either Party to bring claims for damages or requests for payments against the other Party, in addition to what has been agreed, without prejudice to the right of the performing Party to claim damages from the defaulting Party.
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	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code if either Party fails to perform any of its

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

adempito a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice civile.	obligations under this Agreement within 30 days of a written request for performance by the other Party. The applicability of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code remains unaffected in any case.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement not due to default by the Entity, the Entity shall be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the termination notice, and to consideration for the services performed in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionate to the activity carried out up to the moment of termination. The Entity undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid relating to unperformed activities.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo,	7.8 In all cases of suspension or termination of this Agreement, all precautions shall be taken to ensure maximum protection of participants already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and ensuring, within the

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	limits and in the manner provided under Article 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 – Insurance Coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 The Sponsor shall be required to guarantee, in accordance with applicable law, compensation for damages suffered by participants and attributable to participation in the clinical Trial according to the Protocol, proportionate to the nature and extent of the related 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 sperimentale dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-intervention clinical trials, the insurance coverage provided by the Sponsor shall cover cases of civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution hosting the Trial, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Entity's Trial Site.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR25100, con la Compagnia _ Compagnia Chubb European Group SE) per la	8.3 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it has taken out an adequate insurance policy (Policy No. ITLSCR25100, with Company _ Compagnia Chubb European Group SE) covering

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni ai partecipanti derivanti 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.	third-party civil liability, to cover the risk of any damages to participants arising from participation in the Trial, as required by Ministerial Decree of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to comply with legal requirements and to adequately protect the persons involved in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole, ove necessario, in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1. e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.	8.4 By signing this Agreement, the Sponsor further declares that it shall bear the consequences arising from any inadequacies, including those subsequently arising, of the insurance coverage in question, and shall supplement it where necessary, in accordance with Article 8.1 and within the limits established by Ministerial Decree of 14 July 2009.
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, should the Sponsor intend to withdraw from the Agreement, it guarantees that the insurance company shall in any case maintain coverage for participants already enrolled in the clinical study, including for the continuation of the Trial, pursuant to Article 2, paragraph 3, of the Ministerial Decree of 14 July 2009.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final Report, Ownership and Use of Results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all study results, including negative ones.
9.2 Il Promotore si 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 (o entro 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.	9.2 The Sponsor shall be responsible for the preparation of the final clinical report and for sending, within the deadlines established by applicable law, a summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (or within six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the Trial results to the EU database according to the procedures set forth in Article 37.4 of Regulation (EU) No. 536/2014.
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,	9.3 All data, results, information, materials, discoveries, and inventions arising from the conduct of the Trial in pursuit of its objectives, shall be the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, where the relevant conditions are met, to be acknowledged as authors.

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. 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.	Where a procedure has been initiated, or is to be initiated by the Sponsor for the filing of a patent application relating to inventions derived during the Trial, the Entity, and on its behalf the Principal Investigator, undertakes to provide the Sponsor, at the Sponsor's expense, with any support, including documentary support, useful for that purpose.
9.4 Laddove i pazienti abbiano fornito apposito consenso nel documento di consenso informato dello studio, l'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione ottenuti presso il Centro, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali, non commerciali, scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e	9.4 Provided the Trial subject has given suitable consent in the informed consent document for the Trial, the Entity may use the data and results of the Trial obtained at the Site, for which it is an autonomous data controller under applicable law, solely for its own institutional, non-commercial, scientific, and research purposes. Such use shall not, in any case, compromise the confidentiality of the data, nor the patent protection of the related intellectual property rights belonging to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge that they shall remain owners of the industrial and intellectual

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge).	property rights relating to their respective pre-existing knowledge ("background knowledge").
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e per cinque anni dopo la conclusione della Sperimentazione (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio) 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 "Segreti Commerciali" ai sensi degli	Art. 10 – Confidentiality of Technical and Commercial Information and Dissemination of Results 10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep confidential, for the entire duration of this Agreement and for five years after the conclusion of the Trial, (extendable through negotiation until such information falls into the public domain), all technical and/or commercial information made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including, by way of example but not limited to, the Investigator Brochure, information, data, and materials concerning the medicinal product that is subject of the Trial), which can qualify as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (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; (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.	30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 implementing Directive (EU) 2016/943), by adopting any contractual, technological, or physical measures suitable for their protection, including with regard to its employees, collaborators, subcontractors, and predecessors or successors in title. Each Party further declares and warrants the following: (i) its Trade Secrets have been lawfully acquired, used, and disclosed and, to the best of its knowledge, there are no legal actions, disputes, claims for damages or for indemnification, brought also out of court by third parties claiming ownership of such secrets; (ii) it shall, therefore, indemnify and hold harmless the other Party from any legal actions, disputes, claims for damages or for indemnification, brought also out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.
Inoltre, qualora fosse tenuto, ai sensi di legge, alla pubblicazione o comunque alla divulgazione del	Furthermore, whenever, pursuant to the law, the Institution is required to publish or to disseminate

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

presente contratto, l'Ente si impegna a tenere debitamente riservato ogni dato personale o dato di natura commerciale che possa recare pregiudizio agli interessi economici del Promotore, omettendo in ogni caso di pubblicare il budget analitico allegato al contratto, anche in osservanza all'art. 5 bis del Decreto Legislativo 33 del 2013.	this Agreement, the Institution undertakes to keep duly confidential any personal data and data of a purely commercial nature, which could prejudice the economic interests of the Sponsor, never publishing the analytical budget included into the Annex "A" of the Agreement, also in accordance with art. 5 bis of the Legislative Decree 33/2013.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti e ai rappresentanti dei partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are required to ensure the adequate and proper dissemination and publication of the Trial results, as well as their adequate communication to participants and their representatives. The Sponsor, in accordance with applicable law, shall promptly make the results publicly available, including negative results, obtained at the conclusion of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites, and in any case no later than the deadlines established for that purpose by applicable European Union provisions.
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	10.3 The Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish, without any limitation, the Trial results obtained at the Entity, in compliance with applicable law on the confidentiality of sensitive

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore 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	data, on the protection of personal data, and on the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure the proper collection and the truthfulness of the processing of the data and results of the Trial results obtained at the Entity, for the purpose of presentation or publication, the Principal Investigator shall send to the Sponsor, at least sixty (60) days prior thereto, the text of the document intended for presentation or publication. Should issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or regulatory, patent, or intellectual property protection aspects, the Parties and the Principal Investigator shall review the document within sixty (60) days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions for presentation or publication, only where necessary to protect confidential information, personal data, and intellectual property rights, provided such suggestions are not in conflict with the
---	---

l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.	reliability of the data, or with the rights, safety, and well-being of the participants.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it shall not have the right to request the removal of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary to protect data confidentiality, personal data, and intellectual property rights.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. 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 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	10.5 The Sponsor, for the purpose of filing a patent application and where necessary, may request the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document by a further ninety (90) days. In the case of a multicenter Trial, the Principal Investigator may not publish data or results from its Site until all Trial data and results have been fully published, or for at least twelve (12) months from the conclusion, suspension, or early closure of the Trial. Where the publication of results of a multicenter Trial by the Sponsor, or by a third party designated by the Sponsor, is not completed within 12 months (in

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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 (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	accordance with the legislation in force, at least twelve months) from the end of the multicenter Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali 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 GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché da eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	Art. 11 – Protection of Personal Data 11.1 In performing the activities under this Agreement, each Party undertakes to process any personal data they may become aware of during the clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the preceding Articles and in accordance with the GDPR, as well as with the related national legislative and administrative provisions in force, including any subsequent amendments and/or supplements thereto (hereinafter, collectively, the "Data Protection Laws"), as well as with any internal regulations of the Entity, provided that such regulations have been communicated to the Sponsor in advance and on a specific basis.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

11.2 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.	11.2 The Entity and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Article 4(7) of the GDPR. Each Party shall, at its own care and expense, within its organizational framework, appoint any Data Processors and assign functions and tasks to designated persons acting under its authority, in accordance with the GDPR and applicable legislation.
11.3 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza,	11.3 For the purposes of the Trial, personal data referring to the following categories of data subjects shall be processed: trial participants; persons working for the Parties. Such data subjects shall be informed of the processing concerning them via an appropriate privacy notice. The types of personal data processed for the Trial shall include: data referred to in Article 4(1) of the GDPR; data falling within the "special categories" of personal data, in particular data concerning health and sex life, genetic data, as defined in Article 9 of the GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy,

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	relevance, and necessity referred to in Article 5(1) of the GDPR.
11.4 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 Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.4 The Sponsor may transfer data to its group affiliates and to third parties acting on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union, only in compliance with Articles 44 et seq. of the GDPR. In such cases, the Sponsor shall ensure an adequate level of protection of the personal data. Where the Sponsor has its registered office in a State that does not fall within the scope of application of European Union law and that the European Commission has determined does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Entity, in the absence of other regulatory provisions, shall complete and execute the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (which is not attached to this Agreement).
11.5 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	11.5 The Parties guarantee that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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.	established for the protection of the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to personal data are required to process them in accordance with the instructions issued, consistently with this Article, by the relevant data controller.
11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quali soggetti designati ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.6 The Principal Investigator and staff identified for the conduct of the Trial, as listed in the relevant study documentation, are designated by the Entity as persons authorized for data processing pursuant to Article 29 of the GDPR and as designated persons pursuant to Article 2-quaterdecies of the Italian Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).
11.7 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni partecipante circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il partecipante deve inoltre essere informato che	11.7 The Principal Investigator shall provide each participant with clear and complete information prior to the start of the Trial (including its preliminary and screening phases) regarding the nature, purpose, results, consequences, risks, and procedures of personal data processing; in particular the participants must also be informed that national

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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 partecipante, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, may access, in the context of monitoring, verification and control activities relating to the research, the documentation relating to the Trial as well as the participant's original medical records, and that Monitors and Auditors may also have access thereto, within the scope of their respective competences.
11.8 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.	11.8 The Principal Investigator shall obtain from the duly informed participant the consent document, both for participation in the Trial and for the processing of personal data. The Entity shall be responsible for the retention of such consent document.
11.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.9 Where a Party becomes aware of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of becoming aware, without prejudice to its own autonomy in assessing the existence of the relevant conditions and in fulfilling the obligations set out in Articles 33 and 34 of the GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 - Amendments

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

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, together with its annexes/addenda and the Protocol as an integral part thereof, 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 or supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments shall be documented in an addendum to this Agreement and shall take effect from the date of their signature, unless otherwise agreed by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati 13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	Art. 13 – Anti-Corruption and Crime Prevention Rules 13.1 The Entity and the Sponsor undertake to comply with applicable anti-corruption legislation 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 Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni.	13.2 The Sponsor declares that it has implemented oversight and control measures for the purpose of complying with and implementing provisions of Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001, as well as, to the extent applicable and not in conflict with Italian law, with the principles of the United States Foreign Corrupt Practices Act, including any subsequent amendments and supplements thereto.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	The Entity and its clinical and administrative units undertake to cooperate in good faith, within the limits established by Italian law referred to above, with the Sponsor's personnel and management to facilitate the full and proper implementation of the obligations arising therefrom and the implementation of the operational procedures established by the Sponsor for that purpose.
13.3 <i>(Ove applicabile)</i> Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 <i>(Where applicable)</i> Pursuant to and for the purposes of Law No. 190 of 6 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Entity declares that it has adopted the Three-Year Plan for the Prevention of Corruption.
Il Promotore dichiara altresì di aver adottato un proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.pfizer.com/about/corporate-compliance/business-principles .	The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.pfizer.com/about/corporate-compliance/business-principles .
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui	13.4 The Entity and the Sponsor mutually undertake to immediately notify each other of any breach of this Article of which they become aware and to make

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	available all relevant information and documentation for any appropriate verification.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose, for any legitimate purpose, within the limits of the legislation on data processing, the terms of this Agreement or of any amendment thereto.
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 Any breach of the provisions of this Article constitutes a serious default under this Agreement pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Italian Civil Code, as the relationship of trust between the Parties shall be compromised.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma	Art. 14 – Transfer of Rights; Assignment of the Agreement 14.1 This Agreement is fiduciary in nature, and therefore, the Parties may not assign or transfer it, in whole or in part, to third parties without the prior written consent of the other Party. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations arising directly or indirectly from this Agreement to its successor or to an affiliated company or entity.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata.	
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 case, the assignee shall explicitly accept all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above conditions shall be deemed null and void and never to have taken place.
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 tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Entity, which does not entail a change in its legal personality, an amendment to this Agreement shall not be required. The Entity shall in any case promptly notify the Sponsor of such change of name.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali 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.	Art. 15 – Signature and Tax Charges 15.1 This Agreement is signed by the Parties using digital signatures, in accordance with applicable law. All taxes and duties related to and arising from the execution of this Agreement, including the stamp duty on the electronic original pursuant to Article 2 of the Tariff Table – Annex A, Part I, of DPR No. 642/1972 and the registration tax, shall be paid in compliance with applicable legislation.

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Bollo assolto virtualmente da Pfizer Inc., con sede in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma numero 12/2025).	Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025).
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 - Governing Law and Jurisdiction
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 The governing law of this Agreement is the law of the Italian State.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale nei casi previsti dalla legislazione applicabile, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Roma.	16.2 Any disputes arising in relation to the interpretation, application, or performance of this Agreement shall, without prejudice to the Parties' commitment to first attempt extrajudicial conciliation in cases provided for by applicable law, fall under the exclusive jurisdiction of the Court of Rome.
Art. 17 - Lingua	Art. 17 - Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 – Knowledge and Acceptance of the Entire Agreement
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 the sake of mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, shall be deemed known and accepted in all its parts, and that the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code shall therefore not apply.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Per il Promotore/Sponsor

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

Dott./Dr. _____ PHILLIP PAONE

Reason: I approve this document.

Firma/Signature _____ 18 Sep 2026 09:58:056-0400
UUID: 00f306c7-9b11-4eb4-a9dd-6059c38565ea

1 li/Date __/__/____ Original Digital Signature

Per l'Ente/for the Institution

Direttrice Generale/General Director/ The Legal Representative or Deputy

Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari Firmato digitalmente da: Maria
Grazia Furnari

Firma/Signature _____ Data: 09/10/2026 13:57:10

_____, li/Date __/__/____

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
ONERI E COMPENS Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: – Su richiesta dell’Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore– 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 (se applicabile). – 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 SSN (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). – Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: si rimanda alle tabelle del budget sotto riportate. – Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l’eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall’art. 4.6 del Contratto. – Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione) si rimanda alle tabelle del budget sotto riportate – Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i partecipanti non completino l’iter sperimentale si rimanda alle tabelle del budget sotto riportate).	COSTS AND FEES Part 1 – Fixed Costs and Fee per participant enrolled in the study By way of example, the following items shall be included: – At the Institution's request, and pursuant to Sicily Regional Decree No. 746/2023 (Article 2, paragraphs 5 and 6), the Sponsor, taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the clinical trial, shall pay a one-time administrative fee upon execution of the Agreement in the amount of €2,000.00, plus VAT (if applicable). – Supply of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other study materials under investigation or necessary for conducting the Trial, ensuring no additional costs to the National Health Service (e.g., diagnostic kits, medical devices, etc.). – Gross fee per participant enrolled in the study: Please refer to the below budget tables. – Fee for screening failures and unscheduled visits, as well as for the potential disposal of the investigational product as per Article 4.6 of the Agreement. – Fee for the Trial Site per completed participant (Fee per participant enrolled – company overhead – all costs incurred by the Entity for the Trial) Please refer to the below budget tables. – Interim financial milestones (in the event that participants do not complete the trial pathway, please refer to the below budget tables.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Il pagamento delle somme dovute secondo il presente Contratto, saranno pagate all' Ente di seguito indicato		Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to the Institution below.	
Codice Protocollo / Protocol code:	C6491013		
Numero Centro / Site ID:	1026		
Nome PI / PI Name:	Prof. Silvio Buscemi		
Beneficiario / Payee:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone		
Indirizzo del Beneficiario / Payee's address:	Via Del Vespro n. 129		
Numero di Telefono del Beneficiario / Payee's phone number:	0916555535		
Contatti Ufficio Contabilità del Beneficiario (indirizzo e-mail & numero telefono) / Payee's AP/Payment Contact details (e-mail address & phone number):	rosaria.mosca@policlinico.pa.it		
Numero di Partita IVA del Beneficiario <i>da fornire anche se fuori campo IVA</i> / Payee's VAT ID Number – <i>to be provided even if taxes are not applicable:</i>	IT 05841790826		
Modello di fatturazione / Invoicing Model (SIU):	Il Centro emette autonomamente le fatture / Site to submit own invoices		
Metodo di Pagamento / Payment method:	Bank Transfer		
Paga all'ordine di (nome del titolare del conto) / Pay to the order of (account holder's name):	C/C 218030		
Nome della Banca / Bank name:	Banca Nazionale del Lavoro Via Roma 297		
Città ove la banca ha sede / Bank city:	Palermo		

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual
National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

IBAN (deve essere lungo 27 caratteri) / (Must be 27 characters long):	IT86P0100504600000000218030	
Codice banca (SWIFT/BIC) Deve essere lungo 8 o 11 caratteri (senza cifre nei primi 6) / Bank code (SWIFT/BIC) Must be 8 or 11 characters long (with no digits in first 6):	BNLIITRR	
Codice banca (ABI-CAB) Deve contenere da 5 a 11 caratteri / Bank code (ABI-CAB) Must be 5 - 11 characters long:	CAB:04600 ABI: 01005	
Laddove sia necessario apportare qualsiasi modifica o aggiornamento alle istruzioni di pagamento e/o alle coordinate bancarie, l'Ente è obbligato a compilare il Payee Form aggiornato a firma del Legale Rappresentante.		Whenever any changes or updates of the payment instructions and/or bank details may occur, the Institution is obligated to fill the Payee Form signed by their legal representative

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.	Part 2 - Additional Costs for Instrumental and/or Laboratory Tests to be performed based on the Entity's Fee Schedule (or, failing that, on the basis of the regional fee schedule of the Region where the Trial Site is located) in force at the time of provision of the respective services
--	---

Parte 3 - Indennità per i partecipanti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile) 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.	Part 3 - Allowances for Participants/Accompanying Persons involved in the Clinical Trial (where applicable) Reference is made to the "Allowances for Trial Participants" template, included in the dossier of the application pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, which shall be deemed incorporated into this Agreement as an integral and substantial part thereof.
---	---

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual
National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

<u>LIQUIDAZIONE E FATTURE</u>	<u>PAYMENT AND INVOICING</u>
Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura. La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	Fees shall be paid within 45 days (to specify) from receipt of the invoice. The invoice shall be issued according to the agreed schedule on a quarterly basis or up based on amounts accrued in the relevant period, on the basis of a specific invoicing request from the Sponsor.
Per qualunque costo non elencato nell'Allegato A, le richieste di pagamento o di rimborso o le fatture non possono essere sottomesse dall'Ente fino a che un emendamento al contratto o una lettera di modifica al budget non siano state firmate dalle Parti. Per velocizzare i pagamenti poi, una copia dell'emendamento può essere allegata alle fatture. Le fatture devono essere intestate a Pfizer Inc. e sottomesse, se possibile, in inglese. Le Fatture devono essere inviate a investigatorpayments@pfizer.com	For any costs not in Annex A, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Institution until a contract amendment or a budget modification letter has been executed. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment. Invoices must be in the name of Pfizer Inc. and submitted, if possible, in English. Invoices will be submitted to investigatorpayments@pfizer.com
Le seguenti informazioni devono essere fornite al momento della fatturazione: • Numero di fattura • Data della fattura • Importo fatturato • Data e descrizione dei servizi forniti come da Allegato A • Nome dello Sperimentatore principale • Denominazione ed Indirizzo dell'Ente • Numero del centro assegnato da Pfizer • Numero identificativo del Protocollo • Partita IVA • IVA o altre tasse applicabili o l'indicazione 'reverse charge' in quanto appropriato I pagamenti saranno ritardati laddove le richieste di pagamento e/o le fatture non conterranno tutte le informazioni richieste	The following information shall be provided when submitting an invoice: • Invoice number • Invoice date • Invoice amount • Date and description of service provided as described in Annex A • Principal Investigator Name • Institution/Center or Site Name and Address • Pfizer assigned Site Id • Protocol Identifier or Number • Tax/VAT Registration Number • Any Tax/VAT charge, relevant Tax/VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment. For payment SUPPORT and inquiries, please contact PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual
National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Per il SUPPORTO e domande circa fatturazioni/pagamenti, prego contattare: PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com	
---	--

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026
PI: Prof. Silvio Buscemi
Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE
Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual
National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

TABELLE DEL BUDGET/BUDGET TABLES

Principal Investigator Silvio Buscemi
Site ID 1026
Site AOU POLICLINICO
Country PAOLO GIACCONE
Sponsor Italy
Protocol ID Pfizer, Inc.
C6491013

Study Title A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Once-Monthly PF-08653944 in Adults with Overweight or Obesity (VESPER 6)

Arm Name Initial

Visit name	Cost
Screening Visit	€ 1,178.18
Visit 1 Week 0	€ 942.71
Visit 2 Week 4	€ 641.41
Visit 3 Week 8	€ 678.21
Visit 4 Week 12	€ 709.26
Visit 5 Week 16	€ 678.21
Visit 6 Week 20	€ 611.51
Visit 7 Week 24	€ 679.36
Visit 8 Week 28	€ 611.51
Visit 9 Week 32	€ 808.16
Visit 10 Week 40	€ 708.11
Visit 11 Week 48	€ 649.46
Visit 12 Week 54	€ 209.30
Visit 13 Week 60	€ 649.46
Visit 14 Week 66	€ 209.30
Visit 15 EOT/Week 72	€ 693.16
Visit 16 F/U Week 79	€ 586.21
Visit 17 ET	€ 682.81
Total Per Patient	€ 11,926.36

Protocol: C6491013
Ariba ID: CW2558849
Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual
National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

<u>Additional Treatment Related and Other Study Level Costs (Invoiceable Items)</u>	<i>Overhead</i>	<i>15.00%</i>			
Protocol Activity	Unit Cost (EUR)	Overhead (EUR)	Number of Units	Total (EUR)	Additional Information
Fundoscopy and Retinopathy Assessment	56.00	8.40	1.0	64.40	T2D Subjects only. At screening
Central IRB Fees (No Overhead)	0.00	0.00	1.0	0.00	To be paid directly
Admin Start-Up	2,000.00	0.00	1.0	2,000.00	Flat fee paid once at start-up
Pharmacy: Set-Up Fee (No Overhead)	1,600.00	0.00	1.0	1,600.00	Flat fee paid once at start-up
Screen Failures Week 0 (No Overhead)	768.38	0.00	6.0	4,610.25	Applicable to subjects who SF at Screening. Cost reflects Screening Visit with 25% reduction, no overhead paid. Max 6 SFs per site. Additional SF's require prior sponsor approval
Screen Failures Week 0 (No Overhead)	1,792.99	0.00	3.0	5,378.96	Applicable to subjects who SF at Week 0. Cost reflects Screening visit + Week 0 with 25% reduction, no overhead paid. Max 3 SFs per site. Additional SF's require prior sponsor approval
Site Administrative Fee - Annual (No Overhead)	1,159.00	0.00	2.0	2,318.00	Flat Fee Invoiced annually, starting 1 year from site contract effective date
Pharmacy Study Initiation Visit	200.00	0.00	1.0	200.00	To be invoiced as incurred - if applicable
Pharmacy Study Initiation Visit (Remote)	250.00	0.00	1.0	250.00	To be invoiced as incurred - if applicable
Fee per Shipment	50.00	0.00	1.0	50.00	To be invoiced as incurred/per arrival
Patient Randomization	10.00	0.00	1.0	10.00	To be invoiced as incurred/per patient - if applicable
IWRS Allocation	10.00	0.00	1.0	10.00	To be invoiced as incurred/per dispensing - if applicable

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Pharmacy Monitoring Visit	130.00	0.00	1.0	130.00	To be invoiced as incurred/per monitoring visit - if applicable
Pharmacy Remote Monitoring Visit	150.00	0.00	1.0	150.00	To be invoiced as incurred
Close-Out Visit (COV)	200.00	0.00	1.0	200.00	Flat fee invoiced at site close out - if applicable
Remote Close-Out Visit (COV)	250.00	0.00	1.0	250.00	Flat fee invoiced at site close out - if applicable
Preparation of Return Shipment (IMPs or Temperature-Controlled Containers)	50.00	0.00	1.0	50.00	To be invoiced as incurred/per shipment
Dispensing of investigational products to patients via courier	60.00	0.00	1.0	60.00	To be invoiced as incurred/per dispensing - if applicable
Labelling	3.00	0.00	1.0	3.00	To be invoiced as incurred/per unit - if applicable
SAE Reporting- Per SAE (Includes initial and all follow-ups) (No Overhead) (No Overhead)	82.00	0.00	1.0	82.00	To be invoiced as incurred
SUSAR/IND Safety Fee- Per Report (No Overhead) (No Overhead)	29.00	0.00	25.0	725.00	To be invoiced as incurred, up to a maximum of 25 reports for the Study.
Admin Protocol Amendment Fee- Per Protocol amendment (No Overhead) (No Overhead)	239.00	0.00	1.0	239.00	To be invoiced as incurred
Chart Review- per hour. Up to the total amount indicated	36.00	5.40	30.0	1,242.00	To be invoiced up to 5 hours per month, total maximum of 30 hours. Activity log required with invoice.
Unscheduled IP Administration Visit	82.00	12.30	1.0		To be invoiced when participant is required to come to site for an unscheduled visit if the participant requires assistance for at-home dosing (includes 1.5hr SC, 0.5hr DE, IP Administration & Dispensing fee)
Budget / Contract Amendment Review Fee (No Overhead)	222.00	0.00	1.0	222.00	To be invoiced as incurred, per Pfizer-initiated amendment.
Document Storage, Archiving Total Cost (No Overhead)	1,008.00	0.00	1.0	1,008.00	Flat fee invoiced at site close out.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Unscheduled Visit - other than for reconsenting only	230.00	34.50	1.0	264.50	Includes 2 hr SC fee +1 hr Admin/DE Fee + 1 hr PI Fee +OH
Unscheduled Visit - reconsenting only	97.00	14.55	1.0	111.55	Includes .5hr SC fee + .5hr Admin/DE fee + .5 hr PI fee + OH
Subject Rail Travel Reimbursement	256.00	0.00	1.0	256.00	Invoice up to amount shown (economy tickets) round trip. Per visit/Per person Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Subject Ground Travel Reimbursement	233.00	0.00	1.0	233.00	Invoice up to amount shown (one way). Per visit/Per person. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Subject Ferry Travel Reimbursement	300.00	0.00	1.0	300.00	Invoice up to amount shown. Per visit/Per person. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Subject Hotel Reimbursement	220.00	0.00	1.0	220.00	Invoice up to amount shown. Per night/room to be shared with caregiver, if applicable. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Subject Flight Travel Reimbursement	300.00	0.00	1.0	300.00	Per in person visit which requires a flight to attend. Invoice once per in person visit, with supporting documentation. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Subject Parking Reimbursement	30.00	0.00	1.0	30.00	Reimbursed up to 3 EUR/hour. Max 30HR per day/visit. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Subject Mileage Reimbursement	256.00	0.00	1.0	256.00	2 EUR per km, up to 256 Euro per visit. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.
Meal- per meal, per person	35.00	0.00	1.0	35.00	Up to 35 Euro per meal. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer. Based on actual expense. Receipts/documentation required with invoice.
Study Close out: including all activities related to closing out the site (No Overhead)	889.00	0.00	1.0	889.00	Flat fee invoiced at site close out.
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	40.00	6.00	1.0	46.00	Invoice as incurred
Dietician Consult (No Overhead)	62.00	0.00	1.0	62.00	Invoice as incurred
Psyciatrist Mental Health Professional Assessment (No Overhead)	115.00	0.00	1.0	115.00	Invoice according to protocol requirement's for referral to MHP for evaluation of mental health concerns
Chemistry (includes Urea or BUN, Creatinine, Scys, eGFR, Serum Glucose, Calcium, Phosphorus, Sodium, Potassium, Chloride, Total CO2 (bicarbonate), AST, ALT, Total bilirubin, Alkaline phosphatase, Albumin, Total protein)	50.00	7.50	1.0	57.50	Local Lab for repeat testing/results confirmation if necessary
Urinalysis	9.00	1.35	1.0	10.35	Local Lab for repeat testing/results confirmation if necessary
Home Urine Pregnancy Test Kit Reimbursement (No overhead)	18.00	0.00	1.0	18.00	Dispensed by site to IOCBP for required at-home testing. Reimbursed up to amount shown with receipts required. Maximum of 7 per IOCBP participant
Telephone Contact to obtain results of Home Urine Pregnancy Test (Weeks 36, 44, 52, 56, 64, 68, 76)	23.00	3.45	1.0	26.45	Invoice as incurred Fee includes 0.25/ea of SC and Admin/DE time

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Out of hours GI mitigation and site staff availability - per hour	138.00	20.70	1.0	158.70	Education to patients to have guidance they can implement independently 1 hour each of PI and SC time - up to 4 hour per patient per study
Total Estimated Invoiceables				26,395.66	

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI	ANNEX B – SERVICE PROVIDERS
La scheda deve essere compilata per ciascuna attività decentralizzata , con contratti stipulati dal promotore o dall'Ente, in conformità alla Determina AIFA n. 424/2024.	The form shall be completed for each decentralized activity, with contracts entered into by the Sponsor or the Entity, in compliance with AIFA Determination No. 424/2024.

SCHEDA FORNITORE DI SERVIZI / SERVICE PROVIDER FORM

Fornitore di servizio / Service Provider	IQVIA RDS Italy S.r.l.
Sede legale / Registered Office	Via Fabio Filzi 29, 20124 Milan (MI), Italy
Partita IVA- C.F. / VAT No.- Tax Code	Informazione Non applicabile (IQVIA non entrerà in contratto con l'Ente, né fatturerà a costoro) / Not applicable info as IQVIA will not get in contractual agreement with the Entity nor will invoice them directly
Tipologia di servizio / Type of Service	eCOA (electronic Clinical Outcome Assessments) IQVIA gestisce la piattaforma per la raccolta elettronica dei dati riportati dai partecipanti (ePRO/eDiary). IQVIA manages the platform for the electronic collection of participant-reported data (ePRO/eDiary).
Descrizione delle attività / Description of Activities	IQVIA gestisce la piattaforma per la raccolta elettronica dei dati riportati dai partecipanti (ePRO/eDiary). Le attività includono: • Configurazione e gestione della piattaforma eCOA. • Fornitura e gestione dei dispositivi (tablet e telefoni) utilizzati dai partecipanti e dai siti. • Gestione delle licenze dei questionari elettronici. • Supporto tecnico e help desk per siti e utenti. • Formazione degli utenti e dei team di studio. • Gestione degli accessi e dei permessi alla piattaforma. • Supporto per la raccolta e il trasferimento dei dati dei questionari elettronici Tra i questionari gestiti tramite la piattaforma IQVIA figurano EQ-5D-5L, SF-36v2, IWQoL-Lite-CT, WPAI:GH, PGI-S, PGI-C, CoEQ, FNQ, C-SSRS e PHQ-8.

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

	IQVIA manages the platform for the electronic collection of participant-reported data (ePRO/eDiary). Activities include: • Configuration and administration of the eCOA platform. • Provision, deployment, and management of devices (tablets and smartphones) used by participants and study sites. • Management of electronic questionnaire licenses. • Technical support and helpdesk services for study sites and users. • Training of users and study teams. • Management of user accounts, system access, and platform permissions. • Support for the collection, transmission, and management of electronic questionnaire data. The questionnaires administered through the IQVIA platform include EQ-5D-5L, SF-36v2, IWQoL-Lite-CT, WPAI:GH, PGI-S, PGI-C, CoEQ, FNQ, C-SSRS, and PHQ-8.
Durata del Contratto / Duration of the Contract	Il contratto fra Pfizer e IQVIA coprirà l'intera durata dello studio / contract between Pfizer and IQVIA will cover the entire duration of the clinical trial
Responsabile del servizio - Referente / Service Manager - Contact Person	Project Manager: Caddick, Katie < katie.caddick@iqvia.com >
Contatti / Contact Details	Logistic Project Manager Hedrick, Jackie < jackie.hedrick@iqvia.com >
Note aggiuntive / Additional Notes	N/A

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Fornitore di servizio / Service Provider	Spectrum Science
Sede legale / Registered Office	n/a
Partita IVA- C.F. / VAT No.- Tax Code	Informazione Non applicabile (Spectrum science non entrerà in contratto con l'Ente, né fatturerà a costoro) / Not applicable info as Spectrum science will not get in contractual agreement with the Entity nor will invoice them directly
Tipologia di servizio / Type of Service	Il vendor Spectrum Science supporta le attività di recruitment e retention dei partecipanti, fornendo materiali e strumenti finalizzati a facilitare l'arruolamento e mantenere l'aderenza dei partecipanti durante lo studio. Spectrum Science supports participant recruitment and retention activities by providing materials and tools designed to facilitate patient enrollment and promote participant engagement and adherence throughout the study.
Descrizione delle attività / Description of Activities	Spectrum Science supporta le attività di reclutamento e retention dei partecipanti. I servizi includono lo sviluppo e la distribuzione di materiali approvati per il reclutamento e la retention, risorse dedicate al coinvolgimento dei partecipanti, il monitoraggio delle spedizioni e la fornitura di articoli di retention progettati per favorire l'aderenza dei partecipanti e il loro coinvolgimento nello studio. Spectrum Science supporta inoltre i team di studio fornendo materiali destinati sia ai partecipanti sia ai siti sperimentali, utilizzati durante tutto il processo di reclutamento e retention. Spectrum Science supports participant recruitment and retention activities. Services include the development and distribution of approved recruitment and retention materials, participant engagement resources, shipment tracking, and provision of retention items designed to support participant adherence and study engagement. Spectrum Science also supports study teams with subject-facing and site-facing materials used throughout the recruitment and retention process.
Durata del Contratto / Duration of the Contract	Il contratto fra Pfizer e Spectrum coprirà l'intera durata dello studio / contract between Pfizer and Scout will cover the entire duration of the clinical trial

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Responsabile del servizio - Referente / Service Manager - Contact Person	Project Manager: lexi Rabin <arabin@spectrumscience.com>
Contatti / Contact Details	Support contact Atkins, Lynsay Lynsay.Atkins@pfizer.com
Note aggiuntive / Additional Notes	n/a

Protocol: C6491013

Ariba ID: CW2558849

Site: 1026

PI: Prof. Silvio Buscemi

Institution: AOU POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Contratto Nazionale Italiano versione Giugno2026 (basato sul modello di contratto AIFA rilasciato in data 28Jan2026)/ Italy Bilingual

National Contract June2026 (based on AIFA contract template issued on 28Jan2026)

Validation Report

1 

Subject CN PHILLIP PAONE
Subject DN CN=PHILLIP
PAONE,SN=200412234PP0D60E97882A1C1F5CCB3058D610315D1B5347C507,GIVENNAME=PHILLIP,SURNAME=PAONE,C=RO
Email phillip.paone@pfizer.com
Serial # 711444534335531136971231996479651186935753845499
Issuer DN CN=Trans Sped Mobile eIDAS QCA G3,OU=Trans Sped Trust Services,null=VATRO-12458924,O=Trans Sped S.A.,C=RO
Signing Time 18 Sep 2026 09:58:056-0400

-  The Certificate chain was successfully built to a Trusted Root Certificate.
-  The Signer's identity is valid.
-  The Document has not been modified since the signature was applied.

This page was added to the original document by the MSB Validation Service (SVS) as part of the process to convert active signature block content into inactive text. A full validation report of each signature is generated and cross-referenced using a numeric footnote annotation.



Audit Trail Report

Time Stamp	User	Document	Action	Details
18 Sep 2026 09:58:016-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com IP Address : 148.168.96.5 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop		Started	The custodian composed the ePak succesfully. Subject: C6491013-1026-CSA-AOU PAOLO GIACCONE-BUSCEMI_clean ePak UUID: 7067c394-c7a3-4709-bd9e-979cd76e2b41
18 Sep 2026 09:58:017-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com		RequestSent	Sign request sent to ePak recipient.
18 Sep 2026 09:58:021-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com IP Address : 148.168.96.5 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop	Name : C6491013-1026-CSA-AOU PAOLO GIACCONE-BUSCEMI_clean.pdf UUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365 Document Source : MSB	DocumentViewed	Document viewed by signer.
18 Sep 2026 09:59:017-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com IP Address : 148.168.96.5 OS: Windows, Browser: Edge, Device: Desktop	Name : C6491013-1026-CSA-AOU PAOLO GIACCONE-BUSCEMI_clean.pdf UUID : 80fa1893-a37d-4395-9a1e-5907154be365 Document Source : MSB	Signed	The recipient signed the document with no comments. Comments: None Signing Reason: I approve this document. Consent: I agree that my digital signature is the legally binding equivalent to my handwritten signature. I will not, at any time in the future, repudiate the meaning of my digital signature or claim that my digital signature does not have the same validity and meaning as my handwritten signature. I understand that I am accountable and responsible for all actions associated with my digital Signature.
18 Sep 2026 09:59:017-0400	Phillip Paone UUID : 00f306c7-9811-4eb4-a9dd-6059c38565ea Email : phillip.paone@pfizer.com		Completed	The ePak is completed successfully.