

Stamp duty settled virtually by Syneos Health Italy S.R.L., under authorization of the Italian Revenue Agency – Provincial Directorate of Varese, Saronno Territorial Office – No. 112/BV of 10 April 2020.	Imposta di Bollo assolta in modo virtuale da Syneos Health Italy SRL Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020
AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI
“An Open-Label, Multicenter, Phase 1b/2 Study of the Safety and Efficacy of KRT-232 Combined with Ruxolitinib in Patients with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera MF (Post-PV-MF), Or Post-Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) Who Have a Suboptimal Response to Ruxolitinib”	“Studio di fase 1b/2 in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza e l’efficacia di KRT-232 in combinazione con ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF), MF post-policitemia vera (Post-PV-MF) o MF post-trombocitemia essenziale (Post-ET-MF) che rispondono a ruxolitinib in maniera subottimale”
BETWEEN	TRA
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (hereinafter referred to as “Institution”), with registered office at Palermo, in Via del Vespro n. 129, TAX CODE and VAT n. 05841790826, in the person of the official representative, Dr. Maria Grazia Furnari, in the capacity of General Manager, with the proper authority to sign this agreement,	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale a Palermo, in Via del Vespro n. 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente contratto,
AND	E
Syneos Health UK Limited , with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC, through its Attorney, Dr. Cassandra Scalabrelli (“CRO”), acting in its own name and on behalf of Kartos Therapeutics, Inc. with its registered office at 275 Shoreline Drive, Redwood City, CA 94065, United States (hereinafter the “Sponsor”), by virtue of the authority granted on 12 June 2020,	Syneos Health UK Limited , con sede principale nel Regno Unito, in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Regno Unito, incluse le sue affiliate, consociate e, in particolare, la società madre Syneos Health, LLC, in persona del Procuratore Dott.ssa Cassandra Scalabrelli (Organizzazione di ricerca a contratto, “CRO”) che agisce in nome proprio e per conto di Kartos Therapeutics, Inc. con sede legale in 275 Shoreline Drive, Redwood City, CA 94065, USA (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”), in forza di idonea delega conferita in data 12 giugno 2020,
hereinafter referred to individually as the “Party” and collectively as the “Parties” .	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente la “Parte/le “Parti” .
Whereas:	Premesso che:
- the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), a clinical trial entitled: "Studio di fase 1b/2 in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza e l’efficacia di KRT-232 in combinazione con ruxolitinib in pazienti con mielofibrosi primaria (PMF), MF post-policitemia vera (Post-PV-MF) o	- è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: "An Open-Label, Multicenter, Phase 1b/2 Study of the Safety and Efficacy of KRT-232 Combined with Ruxolitinib in Patients with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera MF

MF post-trombocitemia essenziale (Post-ET-MF) che rispondono a ruxolitinib in maniera subottimale" (hereinafter the "Trial" or the "Study"), concerning version Amendment 6 of the Protocol KRT-232-109 dated October 10, 2025 and any amendments duly approved (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2019-004554-29, at the Institution, under the responsibility of Dr. Marco Santoro, as scientific representative responsible for the Trial under this Agreement (hereinafter "Principal Investigator" or "Investigator"), at Hematology Unit (hereinafter the "Trial Centre");	(Post-PV-MF), Or Post-Essential Thrombocythemia MF (Post-ET-MF) Who Have a Suboptimal Response to Ruxolitinib " (di seguito la "Sperimentazione" o lo "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo KRT-232-109 versione Emendamento 6 del 10 ottobre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il "Protocollo"), codice EudraCT n. 2019-004554-29, presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Marco Santoro, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale" o "Sperimentatore"), presso Unità di Ematologia (di seguito "Centro di Sperimentazione");
- the Sponsor identifies Dr. Serge Verstovsek as scientific advisor for the area for which Sponsor is responsible. The Sponsor may change the scientific advisor for the area for which the Sponsor is responsible providing the Institution with written notice;	- il Promotore individua quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Serge Verstovsek. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- the Trial Centre has the technical and scientific expertise required for the Trial and is a suitable site for conducting the Trial in compliance with applicable law;	- 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;
- the Investigator and his/her direct collaborators, qualified according to the Protocol to act with discretionary powers in the execution of it under the Investigator's supervision (hereinafter referred to as "Co-investigators"), as well as all the subjects who carry out any part of the Trial under the Investigator's supervision (as identified below in article 3.1), are suitably qualified for conducting the Trial in compliance with applicable law, are familiar with the Protocol and the principles of good clinical practice and meet the necessary law and regulatory requirements, including the compliance with the applicable law on the conflict of interests;	- lo Sperimentatore e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (come di seguito identificati all'articolo 3.1), sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- unless otherwise agreed in writing between the Parties at a later date, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its own facilities;	- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;

- although the Institution has suitable equipment to conduct the Trial, the Institution shall be provided on free loan with the equipment and/or the assets listed in Article 5 hereunder by the Sponsor, which are fundamental to the success of the Trial, pursuant to and for the purposes of the Italian Civil Code; - The Sponsor has submitted to AIFA (hereinafter the “Competent Authority”), pursuant to Legislative Decree No. 158 of 13 September 2012 (the “Balduzzi Decree”), converted into Law No. 189 of 8 November 2012, within the timelines set out by the applicable regulations, the application for authorization to conduct the Trial. Pursuant to Article 7 of Legislative Decree No. 211 of 24 June 2003, on 8 September 2020, the Sponsor obtained the favorable Single Opinion for the conduct of the Trial from the Ethics Committee of the Tuscany Region – Area Vasta Centro. - The substantial amendment for the addition of participating sites (including the Institution) to the Trial has been duly authorized in compliance with the Regulation, following the national AIFA authorization provision dated 6 July 2026, which includes the opinion of the Ethics Committee “Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro” issued during the meeting held on 09 June 2026;	- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto; - il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito “Autorità Competente”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione. Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 8 Settembre 2020, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Centro. - La modifica sostanziale per aggiunta centri partecipanti (tra cui l'Ente) alla Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata in conformità al Regolamento previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA datato 6 luglio 2026 che include il parere del Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro - nella seduta del 09 giugno 2026;
- pursuant to Article 76 of the Regulation and the applicable national laws, the Sponsor has taken out the insurance policy as better detailed in Article 8 below of this agreement.	- 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.
Now therefore, the Parties hereto hereby acknowledge and agree as follows:	Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
Article 1 – Entire Agreement	Art. 1 – Interezza del Contratto
1.1 The recitals, the Protocol, even if not materially attached hereto, and all the attachments, including the Budget (Annex A), the personal data protection glossary (Attachment B) and the Standard Contractual Clauses, form an integral and essential part of this agreement (hereinafter the “ Agreement ”).	1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il Budget (Allegato A), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B) e le Clausole Contrattuali Tipo, fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito il “ Contratto ”).
Article 2 – Subject	Art. 2 - Oggetto
2.1 The Sponsor shall entrust the conduct of the Trial to the Institution, under the terms and conditions set forth in this Agreement, in accordance with the	2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo e gli eventuali

Protocol and any amendments thereto, and with the amendments to this Agreement/Budget required thereby and formalised by means of the necessary amending deeds promptly signed.	successivi emendamenti allo stesso, nonché con le modifiche al presente Contratto/Budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.
2.2 The Trial shall be conducted in strictest compliance with the current version of the Protocol, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in accordance with applicable law on clinical trials on medicinal products and with the ethical principles guiding the medical activity of the various professionals involved in the Trial.	2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti nella Sperimentazione.
2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the most updated version of the Helsinki Declaration, the applicable principles on Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws on transparency and prevention of corruption as well as on personal data protection according to applicable law.	2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità alle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.
2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the content of the above standards and laws.	2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have the obligation of protecting patients' health, therefore, if any circumstances arise, the Sponsor and the Principal Investigator may take suitable urgent measures to protect patients' safety, such as the temporary suspension of the Study, discontinuation of the treatment of patients already involved in the Trial, or discontinuation of the inclusion of new subjects, in accordance with the terms of Article 38 of Regulation, without prejudice to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centres on the new developments, measures taken and the plan of action to be adopted, completing promptly the procedures required by applicable law. The Sponsor, after being notified by the Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the deadlines set out in Article 42(2) of the Regulation, also under Article 42(3) by sending a specific report.	2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello Studio, l'interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero l'interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti, con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Institution aims to enrol approximately 3 (three) subjects, with a limit of a maximum of 78 (seventy eight) patients eligible for the Trial at global level and of the terms established by the Sponsor. The expected enrolment period is subject to change depending on enrolment trends at both national and international level. When the total number of patients expected for the entire Trial has been reached, the enrolment of additional patients shall be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, with the exception of patients who have already granted their consent to participation in the Trial, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall promptly send an appropriate communication to the Institution.	2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 (tre) soggetti, con il limite del numero massimo di 78 (settantotto) pazienti idonei alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.
2.7 The Institution and the Sponsor shall retain the Trial documentation (permanent "Trial Master File") for the period of time and in accordance with the requirements set forth in the applicable law or for a longer period, if required by other applicable laws or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor. The Sponsor shall be obliged to inform the Trial Centre when the document retention obligation expires. At the Sponsor's request, after the expiry of this period the Parties may agree on the terms and conditions of an additional retention period, encrypting the data according to applicable law.	2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>Trial Master File</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra l'Ente e il Promotore. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro di Sperimentazione l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione della documentazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo i dati in forma codificata ai sensi della normativa applicabile.
2.8 The Institution and the Sponsor also undertake, each for their own areas of responsibility, to retain the aforesaid documentation using forms of document digitisation (or dematerialisation), if applicable. Regardless of whether or not the Trial documentation filed concerns personal data (and whether or not special categories of data), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures set forth in Article 32 of GDPR and carry out any security controls required by the applicable legislation, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The filing system adopted shall not only guarantee the integrity of the data, information and hard-copy and electronic documents, but also their future legibility throughout the period of time expected by the retention requirement. In order to	2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale, ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente 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

fulfil this obligation, both the Sponsor and the Institution may outsource the obligation of document management.	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.
2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directives, guidelines, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.	2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.
Article 3 – Principal Investigator and Co-investigators	Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori
3.1 The Principal Investigator shall be assisted in conducting the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to act with discretionary powers in the execution of it (hereinafter referred to as "Co-investigators"), as well as healthcare and non-healthcare personnel appointed by the Institution. Co-investigators and other personnel shall work under Principal Investigator's responsibility for aspects relating to Trial; they shall be qualified to conduct the Trial and have been appropriately trained in advance by the Sponsor as required by applicable law; each of them shall have stated their willingness to take part in the Trial. The Institution appoints the Pharmacy Manager, Dr. Andrea Pasquale or his deputy or replacement, as the contact person for managing Investigational Medicinal Products (as defined in Article 4.1 herein) as set forth in Article 4.3 herein.	3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. L'Ente individua nella persona del Dirigente Farmacista, Dott. Andrea Pasquale o suo delegato o successore, il proprio referente per la gestione dei Medicinali Sperimentali (come definiti all'articolo 4.1 del presente Contratto) come di seguito disciplinato all'articolo 4.3 del presente Contratto
3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is obliged to fulfil every responsibility and duty required of the role by applicable law on clinical trials on medicinal products.	3.2. Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.
3.3 This Agreement is in place between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not party to relations existing between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the other personnel involved in the Trial, and therefore shall not be liable for any claim that may be raised by the latter in relation to the Trial.	3.3. Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.
3.4 With regard to the Trial under this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with 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 ("Relaunch Decree").	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").

3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution shall promptly inform the Sponsor in writing, specifying the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The identification of the replacement shall be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator shall be suitably qualified to continue the Trial and shall accept the terms and conditions of this Agreement and undertake to comply with the Protocol in the conduct of the Trial. Pending approval of the substantial amendment of the change of Principal Investigator, the investigator identified by the Institution shall guarantee the necessary continuity of the activity related to the Trial. If the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or if the Institution fails to propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.	3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accettati i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. 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.
3.6 Before commencing the Trial, the Principal Investigator shall obtain informed consent from each patient or his/her legally authorised representative, in accordance with the provisions of applicable law on clinical trials, and, if applicable, consent to the processing of personal data shall be provided pursuant to and for the purposes of applicable national and EU legislation on the protection of personal data, as set forth in Article 11 below.	3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato da ciascun paziente o dal suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, e, se applicabile, il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente disciplinato all'art. 11.
3.7 The Principal Investigator shall record and document in detail any adverse events and any serious adverse events, informing the Sponsor within the deadlines laid down by applicable law. In addition, the Principal Investigator shall provide any other clinical information of importance specified in the Protocol (e.g., pregnancy) that can be directly or indirectly linked to the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the principles of Good Clinical Practice and applicable laws on pharmacovigilance and clinical trial on medicinal products.	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.
3.8 The Institution ensures the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his/her responsibility according to the highest standards of care. In particular:	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:
3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all the properly completed Case Report Forms (CRF/eCRF) in accordance with the procedures and schedule set forth in the Protocol and applicable law, in hard-copy or electronic format, and in any case with the timeliness required by GCP, within the timeframes set out in the Protocol.	3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms</i> — CRF/eCRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo.
3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the queries raised by the Sponsor within the timeframes set out in the Trial Protocol.	3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.
3.8.3 In order to check that the data recorded in the Case Report Forms match the data contained in the original documents (e.g., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the original data during monitoring visits and audits promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, also using remote procedures, provided that the rules on the confidentiality and protection of patients' personal data are not breached.	3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.
3.8.4 When informed with reasonable notice, the Institution and Principal Investigator shall allow the Sponsor and the Competent Authority to properly carry out their monitoring, auditing and inspection activity at the Trial Centre, for the purpose of guaranteeing the proper conduct of the Trial.	3.8.4 L'Ente e 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 e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.
3.9 The Institution shall promptly inform the Sponsor if a Competent Authority sends the Institution a notice of inspection/audit on the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, sending the Sponsor any written communications received and/or transmitted for the purpose or as a result of the inspection/audit.	3.9 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.
3.10 Such activities shall not however affect the performance of the Institution's ordinary institutional activity in any way.	3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
3.11 The Institution and the Sponsor warrant that biological samples (e.g. blood, urine, saliva, etc.) of patients involved in the Trial shall be used exclusively for the Trial under this Agreement, in accordance with	3.11 L'Ente e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (es. sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la

the Protocol and applicable law. Any storage and subsequent use shall be subject to acquisition of specific informed consent from the patient (or his/her parents/guardian), a favourable opinion from the Ethics Committee, within the limits and with the warranties set forth in applicable laws and the guidelines set out in Article 1 of Italian Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019.	Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.
Article 4 – Investigational Medicinal Products, Materials and Services	Art. 4 - Medicinali Sperimentali, Materiali e Servizi
4.1 The Sponsor undertakes to supply the pharmaceutical product to be tested in the Trial - (KRT-232) - to the Institution free of charge for the entire duration of the Trial and in sufficient quantities to conduct the Trial and the other medicinal products required by the Protocol (Ruxolitinib) in compliance with Italian Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3, Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with one another, when the Study concerns such association or combination (hereinafter collectively, "Investigational Medicinal Products"), and to provide at its own expense for the supply of auxiliary medicinal products (antiemetics and loperamide) and the background therapy, i.e. the therapeutic standard for the pathology covered by the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison of the different therapeutic strategies covered by the Trial. The quantities of the Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy charged to the Sponsor shall be appropriate to the number of cases handled. Receipt and tracking of the above medicinal products will be done by batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to supply at its own expense any other material required to conduct the Trial (hereinafter "Materials").	4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione –(KRT-232) - e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Ruxolitinib) in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello Studio sia appunto l'associazione o combinazione (collettivamente in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari (antiemetici e loperamide) e della terapia di <i>background</i> , cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di <i>background</i> a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei summenzionati farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di <i>background</i> 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").
4.2 The Investigational Medicinal Products shall be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy (hereinafter "Pharmacy") to the attention of the Pharmacy Manager, or his/her deputy, who shall arrange for their registration, appropriate storage, prepare them, if applicable, and delivery to the Principal Investigator and/or dispense them to the Study patients as set forth in the Protocol and in compliance with applicable law, as well as record them	4.2 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente (di seguito "Farmacia") all'attenzione del Dirigente Farmacista o suo delegato, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, eventuale allestimento e consegna allo Sperimentatore Principale e/o dispensazione ai pazienti in Studio, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente, nonché alla loro contabilizzazione ed allo stoccaggio di eventuali

and store any residual Investigational Medicinal Products until collected by the Sponsor (or its agent), in accordance with Article 4.6 herein. The Institution guarantees that the Pharmacy shall assist the Monitors during the Site Initiation Visit (SIV), the monitoring visits and the Close-Out Visit (COV) to the Trial Centre, providing them with all the necessary certifications on the correct storage of Investigational Medicinal Products.	rimanenze fino al ritiro da parte del Promotore (o suo delegato) ai sensi del successivo articolo 4.6 del presente Contratto. L'Ente garantisce che la Farmacia assisterà i Monitor durante la visita di inizio Studio (SIV), le visite di monitoraggio e la visita di chiusura del Centro di Sperimentazione (COV), fornendo loro tutte le certificazioni necessarie sulla corretta gestione dei Medicinali Sperimentali.
4.3 The Investigational Medicinal Products shall be provided with appropriate transport documentation addressed to the Pharmacy, containing a description of the type of medicinal product, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry and Trial details (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre involved).	4.3 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).
4.4 The Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials supplied by the Sponsor exclusively within the context and for the purposes of conducting the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.	4.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Services forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.
4.5 Investigational Medicinal Products that have expired or are otherwise unusable or that have not been used at the end of the Trial shall be fully withdrawn by the Sponsor (or its agent) and then disposed at its expense.	4.5 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.
Article 5 – Free loan	Art. 5 - Comodato d'uso
5.1 The Sponsor shall provide on free loan to the Institution, which accepts pursuant to and for the purposes of Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the instrument/s detailed below, together with the relevant materials (hereinafter collectively the “Equipment”): 1 Handheld ePRO Device per patient enrolled in the study, Model: ERT – BlueBird SF650 o SF550, Value € 300.00 (three-hundred/00) each one and 1 digital pen, Model: Anoto - AP-701, value: €297.00 (two-hundred ninety-seven/00). As required by law, ownership of the Equipment shall not be transferred to the Institution. The effects of the free loan shall commence from the date of delivery of the Equipment and expire at the end of the Trial, when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no	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 di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente l'“Apparecchiatura”): 1 ePRO dispositivo palmare per paziente arruolato nello studio, Modello: ERT – BlueBird SF650 o SF550, Valore € 300,00 (trecento/00) l'uno e 1 penna digitale, modello: Anoto - AP-701, valore: € 297,00 (duecentonovantasette/00). La proprietà dell'Apparecchiatura, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dell'Apparecchiatura e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando l'Apparecchiatura dovrà

cost for the Institution. The Parties also agree that, when the characteristics and conditions are met, any further equipment considered necessary to the conduct of the Trial shall be provided on free loan in accordance with the rules set out hereunder. The Institution and the Sponsor shall enter into a specific agreement, or an addendum/amendment to the Agreement, if further equipment is supplied after the execution of this Agreement.	essere restituita al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che le eventuali ulteriori apparecchiature ritenute necessarie alla conduzione dello Studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concesse in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica, ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, qualora ulteriore apparecchiatura venga fornita dopo la stipula del presente Contratto.
5.2 Where applicable, it is requested that the Equipment supplied have the following characteristics, and in particular that is configured so as to comply with the following requirements: - physical encryption of hard disks or, if not possible, predisposition of the Equipment for remote lock and logical encryption of files; - installation of antivirus with active license or other equivalent security software; - access to the Equipment through authentication with password; - operating system with active support for updates/patches. The Equipment shall be provided with a declaration of conformity with applicable European legislation and directives. The Equipment shall be subject to acceptance testing where the Equipment has a direct action on patients or on other machines at the Institution, by technicians appointed by the Institution, in the presence of a representative of the Sponsor, upon agreements between Parties, in order to check that it has been properly installed, are in good working order and complies with applicable law. Upon delivery of Equipment provided by the Sponsor on free loan to the Institution, appropriate documentation shall be drawn up to certify delivery.	5.2 Ove applicabile, si richiede che l'Apparecchiatura fornita in comodato abbia caratteristiche tali, e in particolare sia configurata 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 o altro software di sicurezza equivalente; - accesso all'Apparecchiatura tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. L'Apparecchiatura in questione dovrà essere munita della dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee applicabili. L'Apparecchiatura in questione verrà sottoposta a collaudo di accettazione qualora l'Apparecchiatura abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dell'Apparecchiatura fornita in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.
5.3 The Sponsor shall be charged for transporting and, where applicable, installing the Equipment and undertakes to provide, under its responsibility and expense, the technical assistance required to ensure its functioning and any consumables for its use, at no cost for the Institution.	5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e, ove applicabile, dell'installazione dell'Apparecchiatura 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.
5.4 In accordance with the provisions of the Equipment's technical manual, under its own responsibility and expense and in collaboration with	5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti

the Investigator, the Sponsor shall carry out all the technical measures required to ensure the proper functioning of the Equipment, such as, quality controls, calibration and regular safety checks. In the event of malfunction or breakdown of the Equipment, promptly notified by the Investigator, the Sponsor shall arrange, either directly or using specialised personnel, for corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.	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 dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga Apparecchiatura.
5.5. The Sponsor will be responsible for any damage caused to persons or property by the use of the Equipment in question in compliance with the Protocol and the manufacturer's manual, where due to a defect thereof, thus except such damage is caused by Institution's wilful misconduct and/or negligence. To this end, a plaque or other suitable indication of the Protocol code shall be affixed to the Equipment.	5.5 Il Promotore sarà responsabile in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'Apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sull'Apparecchiatura apposita targhetta od altra idonea indicazione del codice Protocollo.
5.6 The Equipment shall be used by the Institution's staff and/or by patients only and exclusively for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Equipment in an appropriate manner and with due care, not to use it/them for purposes other than the one stated above, not to assign, temporarily or otherwise, the Equipment to third parties, either upon payment or free, and to return the Equipment to the Sponsor in the condition in which it was delivered, without prejudice to normal wear and tear.	5.6 L'Apparecchiatura sarà utilizzata dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarla a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dell'Apparecchiatura a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire l'Apparecchiatura al Promotore nello stato in cui gli è stata consegnata, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.
5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Equipment if it is used in an improper manner or in a way that differs from the provisions of this Agreement.	5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dell'Apparecchiatura qualora la stessa venga utilizzata in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.
5.8 In the event of theft or loss or misplacement of the Equipment, as of the Institution becomes aware of the event, the Institution shall promptly file a formal report to the competent public authority and inform the Sponsor at the same time. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall promptly inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the event. The Principal Investigator shall immediately inform the Sponsor of any fraudulent or unauthorised use. In the event of irreparable damage or theft of the Equipment, the Sponsor shall arrange for its replacement, at no cost for the Institution, unless the event has been caused by the Institution's wilful intent or gross	5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dell'Apparecchiatura, l'Ente provvederà tempestivamente, dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, il Promotore

negligence.	provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Ente.
5.9 It is understood that with regard to Equipment that shall be directly handled or managed by patients/parents/guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution shall be held harmless from any liability arising from tampering, damage or theft of the Equipment attributable to patients/parents/guardians. In the event of breakage and/or misplacement by a participant in the Study, the Sponsor shall replace the Equipment at its own expense, while the Institution shall be responsible for delivering the Equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor's instructions, and for collecting it when the subject leaves the Study for any reason. The Institution shall also be responsible for promptly informing the Sponsor if a participant in the Study fails to return the Equipment.	5.9 Resta inteso che per quanto attiene all'Apparecchiatura che sarà direttamente maneggiata o gestita dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto della stessa Apparecchiatura imputabile ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo Studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'Apparecchiatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'Apparecchiatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro dell'Apparecchiatura 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'Apparecchiatura da parte dei soggetti che partecipano allo Studio.
5.10 The authorisation to provide the Equipment on free loan was issued by the Institution in accordance with its own internal procedures.	5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dell'Apparecchiatura è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.
Article 6 – Fee	Art. 6 - Corrispettivo
6.1 The agreed compensation, previously assessed by the Institution, per eligible patient, assessable and who has completed the investigational treatment in accordance with the Protocol and for which the relevant CRF/eCRF has been validly completed, including all the costs incurred by the Institution to conduct this Trial and the costs for all the related activities, is detailed in the Budget attached hereto (Annex A).	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).
6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this article on the basis of the amounts stated in a suitable supporting statement/account, agreed between the Parties. The aforementioned compensation shall be paid with the frequency stated in the Budget (Annex A, section "Payment and Invoices"), and shall be calculated according to the amounts listed in the Budget on the basis of the number of patients included in the relevant period, the treatments performed by them according to the Protocol and upon the relevant CRFs/eCRFs duly completed and validated by the Sponsor on the basis	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. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") e sarà calcolato secondo gli importi di cui al Budget sulla base del numero dei pazienti inclusi nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle

of the activity performed.	attività svolte.
6.3 All the laboratory/diagnostic tests, which are not performed on a centralised basis, and any other additional service/activity not included in the compensation agreed per eligible patient (the “Additional Procedures”), required by the Sponsor and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, as detailed in Annex A (section “Charges and Fees” – part 2), shall be reimbursed and invoiced to the Sponsor in addition to the compensation agreed per eligible patient. The laboratory/instrumental tests required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, included within Annex A, will be performed both through a Central Laboratory, located outside the Institution, and through the Institution’s Local Laboratory. All laboratory/instrumental tests performed by the Local Laboratory and identified in Annex A Part 2 (Charges and Fees), together with any other additional service/activity requested by the Sponsor and required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed per-patient compensation.	6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali, che non vengono effettuati centralmente, e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile (le “Procedure Aggiuntive”), richiesta dal Promotore, così come approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2), saranno rimborsati e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile. Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo e approvati dal Comitato Etico, inclusi in Allegato A, verranno effettuati sia attraverso un Laboratorio Centrale, situato all’esterno dell’Ente, che e attraverso il Laboratorio Locale. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali effettuati dal laboratorio Locale e identificati all’Allegato A Parte 2 (Oneri e Compensi) insieme con ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo e approvate dal Comitato Etico saranno rimborsati all’Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente.
6.4 The Institution shall not receive any compensation for patients who cannot be assessed due to failure to follow the Protocol, breach of the principles of Good Clinical Practice or failure to comply with applicable law on clinical trials on medicinal products. The Institution shall also not be entitled to any compensation for patients involved after the Sponsor has notified the discontinuation and/or conclusion of the Trial or over the maximum number of persons to be included pursuant to this Agreement, if not agreed with the Sponsor.	6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.
6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for any additional costs arising from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations not provided for in the Protocol or any amendments thereto, and not covered by the compensation listed in the Budget, when these activities prove essential for the proper clinical management of the patient included in the Trial. The reimbursement shall only be provided on the condition that these activities and the related costs are	6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi elencati nel Budget, 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

promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, notwithstanding that the patient's personal data shall be communicated in coded form.	relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.
6.6 If during the course of the Trial it should prove necessary to increase the financial support given to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment and increase the Budget attached hereto accordingly.	6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.
6.7 In compliance with the legislation on the obligation of electronic invoicing for sales of assets and for performance of services between private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and send them through the SDI (Sistema di Interscambio) invoicing portal. The Institution agrees to send a copy of the electronic invoice to the email address: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	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 emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). L'Ente concorda di inviare una copia della fattura elettronica all'indirizzo email: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com
Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto, dovranno essere inviate a:	Tutte le fatture saranno emesse preferibilmente in lingua inglese ed intestate come segue:
Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re: Project Code 7010883	
E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	
All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be sent to:	Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto, dovranno essere inviate a:
E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) Trial Centre number: 109-3157, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) summary in English of the reimbursement to be made in compliance with the Annex A, and (9) if the Institution is VAT registered, the Institution VAT registration	Ciascuna fattura dovrà contenere: (1) il nome dello Sponsor, (2) il numero di Protocollo, (3) il codice di progetto, (4) il nome dello Sperimentatore principale, (5) il numero del Centro di Sperimentazione; 109-3157, (6) il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del Beneficiario, (7) le coordinate bancarie del Beneficiario; (8) un rendiconto in inglese dei rimborsi da effettuare in ottemperanza all'Allegato A, (9) se

number and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number and (ii) the note “VAT is zero rated under “reversed charge” or “tax shift” as applicable.	l’Ente ha una partita IVA, il numero di Partita IVA e (10) per i pagamenti transfrontalieri: (i) la partitiva IVA della CRO e (ii) la nota “L’IVA + pari a zero per inversione contabile” o “per spostamento del carico fiscale” come applicabile.
6.8 Payments made for services performed by the Institution (i) represent the correct market value of these services, as they are appropriate to the rates applied at the Institution, (ii) were negotiated at normal commercial conditions and (iii) were not defined on the basis of the volume or value of prescriptions or in relation to such prescriptions or other economic activities generated between the Parties. For the activities performed or costs incurred to include patients in the Trial, to be paid by the Sponsor, neither the Institution nor the Principal Investigator shall request other reimbursements or fees from other subjects.	6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall’Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l’Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
Article 7 – Duration, Withdrawal and Termination	Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione
7.1 This Agreement shall be effective on the latest date of signature (“ Effective Date ”) and shall remain in force until the Trial is effectively concluded at the Institution, as set forth in the Study Protocol, unless amendments are agreed between the Parties. Notwithstanding the above, this Agreement shall only be effective after formal authorisation has been issued by the Competent Authority.	7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“ Data di decorrenza ”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di Studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.
7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by written communication to be sent to the Sponsor with thirty (30) days’ notice by registered letter with return receipt or certified email in the following cases:	7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:
- insolvency of the Sponsor, proposal of judicial or extrajudicial arrangements with the Sponsor’s creditors or initiation of enforcement procedures against the Sponsor	- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore
- assignment of all or part of the assets of the Sponsor to creditors or definition of an agreement with creditors on a debt moratorium.	- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
The notice period shall enter into effect from the time the Sponsor receives the aforementioned communication.	Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.
7.3 Pursuant to Article 1373(2) of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by written communication to be sent by registered letter with	7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta

return receipt or certified email, providing thirty (30) days' notice. This notice period shall enter into effect from the time the Institution receives the communication. In the event of withdrawal by the Sponsor the obligations taken on and the expenses incurred by the Institution at the date of the communication of withdrawal shall still apply. In particular, the Sponsor shall pay the Institution for all the documented and irrevocable expenses incurred to ensure proper and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i>, including expenses incurred by the Institution for participating patients), as well as the compensation accrued up to that date. In the event of early withdrawal, as original owner the Sponsor shall be entitled to receive all the full or partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if arising from or related to the Trial.	inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.
7.4 If the Trial is discontinued, in compliance with the applicable law, the Sponsor shall pay the Institution for the reimbursable expenses and compensation actually accrued and documented up to that date.	7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
7.5 It is however understood that early withdrawal from the Agreement shall not entitle either Party to make any claim against the other for damages or payments other than those agreed hereunder.	7.5 Resta peraltro inteso che il recesso anticipato dal Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.
7.6 The effects of this Agreement shall automatically terminate pursuant to and for the purposes of Article 1454 of the Italian Civil Code if one of the Parties fails to fulfil one of the obligations set forth in this Agreement within thirty (30) days of the written request for fulfilment submitted by the other Party. Notwithstanding the above, Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall in any case applicable.	7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.
7.7 If this Agreement is terminated for reasons other than breaches by the Institution, the Institution shall be entitled to be reimbursed for expenses effectively incurred for the Trial before the notice of termination is received and to a fee for the services provided in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activity performed up to the date of termination. The Institution undertakes to return any amounts paid for activities that were not performed to the Sponsor.	7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento da parte dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the utmost protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee.	7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico.
Article 8 – Insurance coverage	Art. 8 - Copertura assicurativa
8.1 In accordance with the applicable law, the Sponsor shall guarantee compensation for damages suffered by patients and resulting from their participation in the Trial in compliance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the risks deriving therefrom.	8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.
8.2 Notwithstanding the provisions of Article 76 of the Regulation and of Italian Law No. 24 of 8 March 2017 and subsequent implementation acts, the insurance coverage provided by the Sponsor shall protect against cases of third-party liability of the Sponsor, of the healthcare institution where the Trial is conducted, of the Principal Investigator and of the Co-investigators involved at the Institution’s Trial Centre.	8.2 Fatte salve le previsioni dell’art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell’istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e dei Co-sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.
8.3 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to have taken out appropriate third-party liability insurance (policy no. SYB20974277A, with the company Lloyd’s Insurance Company S.A) covering the risk of damage caused to patients by their participation in the Trial, in accordance with the provisions of Italian Ministerial Decree of 14 July 2009. The insurance policy was deemed by the Ethics Committee to comply with legal terms and to provide adequate protection of the subjects involved in the Trial.	8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB20974277A, con la Compagnia Lloyd’s Insurance Company S.A) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.
8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to be liable for any consequences resulting from current or supervening gaps in the insurance coverage, supplementing them where necessary in accordance with the provisions of section 8.1 hereby.	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 del presente Contratto.
8.5 If the Sponsor should decide to withdraw from the Agreement, it warrants that the insurance company shall ensure that the subjects already included in the clinical Study shall also be covered for continuation of the Trial pursuant to Article 2(III) of Italian 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 III del D.M. 14 luglio 2009.
8.6 At the time of the injury, the Institution is required to notify the existence of third-party liability Medical Malpractice insurance coverage (covering both the	8.6 All’atto del sinistro, l’Ente è tenuto a comunicare l’esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura

Institution and the medical staff administering the medicinal product), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.	sia dell'Ente sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 del Codice Civile.
Article 9 – Final report, ownership and use of results	Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati
9.1 The Sponsor undertakes to publish all the results of the Study even if they are negative.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.
9.2 The Sponsor shall take responsibility for drawing up the final clinical report and sending a summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the timeframes set forth in the current law. Regardless of the outcome of the Trial, within one (1) year of its conclusion the Sponsor shall submit a summary of the results thereof to the EU database in accordance with Article 37(4) of the Regulation.	9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito della Sperimentazione, entro un (1) anno 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.
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 Investigator, subject to necessary conditions, to be acknowledged as author. If the Sponsor initiates a procedure to file a patent application concerning inventions generated during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at the latter's expense, with the support required for the purpose, including documentation.	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 dello Sperimentatore, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuto autore. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial generated at the Institution, of which it is independent controller of processing under the law, only for its own internal institutional scientific and research purposes. Such use shall in no case affect their confidentiality as well as patent protection of the relevant intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge that they shall retain ownership of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and to the knowledge they developed or obtained during the Trial but regardless and irrespective of its conduct and objectives (sideground knowledge).	9.4 L'Ente può utilizzare i dati ed i risultati della Sperimentazione generati presso l'Ente, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi interni istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).
9.5 The provisions of this article shall remain valid and effective even after the termination or expiry of the	9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la

effects of this Agreement.	cessazione degli effetti del presente Contratto.
Article 10 – Confidentiality of technical and commercial information and dissemination of results	Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati
10.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential all the technical and/or commercial information made available to it by or on behalf of the Sponsor and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives, which are classifiable as “Trade Secrets” pursuant to Articles 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code (Italian Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Italian Legislative Decree No. 63/2018 in implementation of Directive (EU) 2016/943), taking every suitable (contractual, technological or physical) measure to ensure their protection, even in respect of its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors.	10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l’Ente si impegna a mantenere riservate tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dal o per conto del Promotore e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), 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.
Sponsor also represents and warrants the following:	Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(i) its own Trade Secret have been acquired, used and disclosed lawfully and – as far as it is aware – no legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity have been raised in or out of court by third parties claiming ownership of these secrets;	(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad esso 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) it shall therefore indemnify and hold the Institution harmless from legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity raised in or out of court by third parties claiming ownership of these secrets.	(ii) esso, pertanto, terrà indenne e manleverà l’Ente 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.
10.2 The Parties are obliged to ensure appropriate and proper dissemination and publication of the Trial results and appropriate communication of the Trial results to participating patients and their representatives within the scope of their respective remit. Under applicable law, the Sponsor is obliged to publish the results, including any negative results, obtained at the end of the Trial, as soon as they have been made available by all the centres participating in the Trial and in any case no later than the time limits for this purpose set by the European Union’s applicable provisions.	10.2 Le Parti sono obbligate all’adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti, per quanto di rispettiva competenza. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti alla Sperimentazione e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell’Unione Europea.
10.3 Pursuant to Article 5(2)(c) of Italian Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator shall be entitled to disseminate and publish, without	10.3 Ai sensi dell’art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione

limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with current provisions on the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions set forth in this agreement.	alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.
In order to ensure that Trial data and results obtained at the Institution have been gathered correctly and processed truthfully, in preparation for their submission or publication, at least sixty (60) days prior to them the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published (hereinafter the "Manuscript"). If queries regarding the Manuscript's scientific integrity and/or aspects concerning regulations, patents or protection of intellectual property should arise, the Parties and the Principal Investigator shall re-examine the Manuscript within the next sixty (60) days. The Principal Investigator shall agree to carry out Sponsor's amendments in the presentation or publication of the Manuscript, only if they are required to protect the confidentiality of Sponsor's Trade Secrets, personal data and to protect intellectual property, provided this does not affect the reliability of the data and the patients' rights, safety and well-being.	Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato (di seguito il "Manoscritto"). Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del Manoscritto e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del Manoscritto. Lo Sperimentatore Principale eseguirà le modifiche del Promotore nella presentazione o pubblicazione del Manoscritto, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza dei Segreti Commerciali del Promotore, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.
10.4 The Sponsor acknowledges that it is not entitled to request the deletion of information contained in the Manuscript, unless these requests and amendments are required for the purpose protection of the confidentiality of Sponsor's Trade Secrets, protection of personal data and protection of intellectual property.	10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel Manoscritto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei Segreti Commerciali del Promotore, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.
10.5 For the purpose of filing a patent application and when it proves necessary, the Sponsor may ask the Principal Investigator to postpone publication or presentation of the Manuscript for a further ninety 90 days.	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 novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del Manoscritto.
In the case of multicentre trial, the Principal Investigator may not publish the data or the results of its own Trial Centre until all the Trial data and results have been fully published or for at least twelve (12) months after conclusion, discontinuation or early termination of the Trial. If the results of multicentre Trial are not published by the Sponsor, or by the third party designated by the Sponsor, within eighteen (18) months of the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the	In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (12) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o dalla chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati della Sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non

Institution, in accordance with the provisions contained in this article.	venga effettuata entro diciotto (18) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.
Article 11 – Protection of personal data	Art. 11 - Protezione dei dati personali
11.1 When carrying out the activities required by this Agreement the Parties undertake to process the personal data which for any reason they became aware of during the Trial in accordance with the foregoing articles and in compliance with the provisions of the General Data Protection Regulation (EU) No. 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (hereinafter “ GDPR ”), and of the related national legislative and administrative provisions in force, and any amendments and/or supplements thereto (hereinafter collectively “ Data Protection Laws ”).	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 nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito “ 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 ”).
11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the information notice and informed consent documentation and in any other document used for the purposes of the Trial shall be understood and used according to the meaning assigned to them in Annex B.	11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione informativa, nel consenso informato e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.
11.3 The Institution and the Sponsor are identified as independent Controllers pursuant to Article 4 section 7 of the GDPR. Each Party will provide at its own expense and care, within its own organisational structure, for the possible appointment of Data Processors and for the assignment of functions and duties to designated persons, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.	11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi Titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
11.4 For the purposes of the Trial, personal data referring to the following categories of data subjects shall be processed: persons participating to the Trial; persons working for the Parties. These data subjects shall be informed of their personal data processing by means of an appropriate information notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data shall be processed: data referred to in Article 4(1) of the GDPR; data falling within the “special” categories of personal data – and in particular data concerning health and sex life and genetic data – referred to in Article 9 of the GDPR. These data shall be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity set forth in Article 5(1) of the GDPR.	11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art. 5, paragrafo 1 del GDPR.

11.5 The Sponsor may send data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, in Italy and abroad, in countries outside the European Union only in accordance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also, if necessary, through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is based in a country that does not fall within the scope of European Union law and the European Commission has decided that such country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution must complete and sign the Standard Contractual Clauses.	11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche, se necessario, mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in un paese che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e 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 dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses.
11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial shall comply with principles established to protect the right to personal data protection and the right to confidentiality, and that the persons having access to personal data shall be obliged to process them in compliance with the instructions provided by the controller, in accordance with this article.	11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorised to process data pursuant to Article 29 of the GDPR and as person designated pursuant to Article 2-<i>quaterdecies</i> of the Italian Personal Data Protection Code (Italian Legislative Decree 196/2003).	11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003).
11.8 Before the start of the Trial (including the preparatory and screening phases), the Principal Investigator shall provide each patient with clear and complete information on the nature, purposes, results, consequences, risks and procedures involved in the personal data processing. In particular, the patient shall also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, in carrying out their monitoring, inspection and control of research activities, may access the Trial documentation as well as the patient's original health records, and that these documents may also be examined by Monitors and Auditors, within their areas of responsibility.	11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. In particolare, il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
11.9 The Principal Investigator shall acquire from each duly informed patient a document of consent to participation in the Trial and, if applicable, also the document of consent for the processing of personal	11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire da ciascun paziente debitamente informato il documento di consenso alla partecipazione alla Sperimentazione, e, qualora applicabile, anche il

data. The Institution shall be responsible for storing this documentation.	documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documentazione.
11.10 If one Party finds a personal data breach, it shall inform the other party within 48 hours of discovery of the breach, without prejudice to its autonomy in assessing whether the conditions have been met and in fulfilling the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.	11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.
Article 12 – Amendments	Art. 12 - Modifiche
12.1 This Agreement and its attachments/addendums, together with the Protocol as an essential part of this Agreement, constitute the entire agreement between the Parties.	12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addenda, unitamente al Protocollo, quale parte integrante del presente Contratto, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.
12.2 The Agreement may only be amended/supplemented with the written agreement of both Parties. Any amendments thereto shall form the subject of an addendum/amendment hereto and shall be effective from the date they are signed, unless otherwise agreed between the Parties.	12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con un accordo scritto tra le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum/emendamento al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.
Article 13 – Anti-corruption and crime prevention rules	Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati
13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.	13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 The Sponsor represents that it is aware of the provisions of Italian Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001, and, insofar as compatible and not in conflict with the legislation in force in Italy, the principles of the US Foreign Current Practices Act and any amendments and supplements thereto. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits set forth in the aforesaid Italian legislation, with the Sponsor's staff and management in order to facilitate full and proper implementation of the ensuing obligations and implementation of the possible operating procedures developed by the Sponsor for said purpose.	13.2 Il Promotore dichiara di essere a conoscenza del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle eventuali procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
13.3 Pursuant to and for the purposes of Italian Law No. 190 of 6 November 2012 ("Anti-corruption Law") and any amendments thereto, the Institution represents that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.	13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.
The Sponsor represents that it has adopted its own Code of Ethics.	Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico.

13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party of any breach of this article which they become aware of and to make all the information and documentation available for any appropriate checks.	13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
13.5 Sponsor may disclose the terms and conditions of this Agreement or of any amendments thereto for any lawful purpose, within the limits of Data Protection Laws.	13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti delle Leggi in materia di Protezione dei Dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.
13.6 The breach of any provision of this article shall constitute a serious breach of this agreement pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Italian Civil Code and shall undermine the relationship of trust between the Parties.	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.
Article 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement	Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto
14.1 As this Agreement is of a fiduciary nature, the Parties may not assign or transfer it to third parties, without the other Party's prior written consent. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in full or in part the rights and obligations received directly or indirectly when signing this Agreement to a successor or to a company or entity associated with it, upon the assignee's acceptance of all the terms and conditions of the Agreement. Any transfer of rights that does not meet these conditions shall be considered null and void and not to have taken place.	14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a essa derivanti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.
14.2 If the Institution changes its name it shall not be necessary to amend this Agreement. However, the Institution shall be required to promptly notify the Sponsor of the change of name.	14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.
Article 15 – Tax charges	Art. 15 - Oneri fiscali
15.1 This Agreement shall be signed by digital signature pursuant to applicable law. The taxes and duties relating to and arising from conclusion of this Agreement, including the stamp duty on the electronic original referred to in Article 2 of the Table provided in Annex A – tariff part I of Italian Presidential Decree No. 642/1972 and the registration duty shall be paid in compliance with applicable law. The stamp duty is borne by the Sponsor and paid through the CRO in virtual mode (authorization of the Italian Revenue Agency – Provincial Direction of Varese	15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed assolta tramite la CRO in modo virtuale (autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di

– Local Office of Saronno No. 112/BV of 10.04.2020, whereas the registration duty is borne by the requiring Party.	Varese - Ufficio Territoriale di Saronno n. 112/BV del 10.04.2020, mentre l'imposta di registro è a carico della Parte richiedente.
Article 16 – Governing law and Jurisdiction	Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente
16.1 This Agreement shall be governed by Italian laws.	16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
16.2 All disputes arising in connection with the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to attempt first an out-of-court conciliation, shall be submitted exclusively to the Court of the place of performance of this Agreement.	16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del presente Contratto.
16.3 The Parties mutually acknowledge, for mutual understanding, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified in accordance with Article 2 paragraph 6 of Italian Law No. 3 of January 11, 2018, is to be considered known and accepted in its entirety, and that the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Civil Code therefore shall not apply.	16.3 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.
Art. 17 – Language	Art. 17 – Lingua
17.1 In case of any discrepancy between the English language version and the Italian language version of this Agreement, the Italian version shall prevail.	17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.
For the CRO Per la CRO The Attorney il Procuratore Mrs Dott.ssa Cassandra Scalabrelli Firmato digitalmente da: CASSANDRA SCALABRELLI Luogo: Roma, 21 settembre 2026 Signature Firma _____ For the Institution Per l'Ente the General Director La Direttrice Generale Dr. Maria Grazia Furnari Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Signature Firma <u>Data: 14/10/2026 14:14:52</u>	

ANNEX A – BUDGET			ALLEGATO A – BUDGET	
COSTS and PAYMENTS			ONERI e COMPENSI	
Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study			Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	
- Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).			- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	
- At the Institution’s request, and in accordance with Administrative Decree of the Sicily Region No. 746/2023 (Article 2, paragraphs 5 and 6), the CRO Sponsor – taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the clinical trials – shall pay a one-time fee (administrative fee) upon signature of the Agreement in the amount of €2,000.00, plus VAT (if applicable).			- Su richiesta dell’Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA (se applicabile) .	
	Site Clinical Trial Review Process / Istruttoria Sperimentazione	500.00	one off	
	Site Initiation Visit (SIV) / Visita di inizio Studio (SIV)	250.00	one time at SIV / una volta in occasione della SIV	
	Remote Site Initiation Visit (SIV)/ Visita di inizio Studio (SIV) effettuata da Remoto	210.00	one time at remote SIV / una volta in occasione della SIV da remoto	
	Fee for each supply / Corrispettivo per ogni fornitura	50.00	per package shipped /per collo	
	Randomization / Randomizzazione	10.00	per patient/per paziente	
	IWRS Assignment / Assegnazione IWRS	10.00	per assignment/ per assegnazione	
	Dispensing of study medication to the enrolled subject /	40.00	per each dispensing / per dispensazione	

	Consegna farmaci al soggetto arruolato			
	Monitoring visit / Visita di monitoraggio	100.00	per each monitoring visit / per ogni visita di monitoraggio	
	Remote Monitoring Visit / Visita monitoraggio da remoto	130.00	per each remote monitoring visit / per ogni visita di monitoraggio da remoto	
	On-site destruction / Distruzione in situ	100.00	In addition to the costs incurred / oltre la spesa sostenuta	
	Site closure Visit / Visita di chiusura	250.00	one time at COV /una volta in occasione della COV	
	Remote Site closure Visit (COV)/ Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto	210.00	one time at remote COV /una volta in occasione della COV da remoto	
	Preparation of materials for return shipment (IMPs or temperature-controlled containers) / Preparazione reso da rispediti (IMPs o contenitori termostati)	50.00	Each prepared shipment package of IMPs or temperature-controlled containers /Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati	
	N/A Preparation and dispensing of infusion medications (N/A) / N/A Allestimento e consegna farmaci infusionali (N/A)	100.00	Each infusion bag or syringe prepared / Ogni sacca, siringa prodotta	
	Dispensing of study medication to patients via courier (N/A) / Dispensazione ai pazienti tramite corriere (N/A)	60.00	Each dispensing / Ogni dispensazione	
-	Labelling (N/A-) / Etichettatura (N/A)	3.00	Each package or unit labeled / Ogni confezione, unità Etichettata	
- Gross payment per patient involved in the study: as detailed in the Budget tables below.		- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: si rinvia alle Tabelle del Budget riportate più oltre.		
- Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement: as detailed in the Budget tables below.		- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto: si rinvia alle Tabelle del Budget riportate più oltre.		
- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Institution for the trial: as detailed in the Budget tables below.		- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione: si rinvia alle Tabelle del Budget riportate più oltre.		

- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): as detailed in the Budget tables below.	- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): si rinvia alle Tabelle del Budget riportate più oltre.
- All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the Equipmental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the Equipmental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by Sponsor or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at Sponsor's expenses).	- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).
Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.	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 3 – Payment Allowance for patients/caregivers involved in the clinical trial: (N/A to this Trial)	Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: <i>(Non applicabile alla Sperimentazione)</i>
- Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.	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.
LIQUIDATION AND INVOICES	LIQUIDAZIONE E FATTURE
- The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.	- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.
- The invoice must be issued at a quarterly basis, based on the amounts accruing during the reference period and as follows:	- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento e come segue:

○ for payment of Trial Subject Visits under Budget Table, invoices shall be based on request for invoice sent by Sponsor/CRO; ○ for payment of “Additional Trial Subject/Treatment related costs” and “Additional Trial Related Costs / Site Costs “under Budget Table, invoices shall be based on statement submitted by the Institution, along with supporting documents, and approved by the Sponsor/CRO.	○ Per il pagamento delle “visite del soggetto di studio” di cui alla Tabella del Budget, le fatture saranno basate su richiesta di emissione fattura inviata dal Promotore/CRO; ○ Per il pagamento dei “Costi aggiuntivi per soggetto dello studio/correlate al trattamento” e dei “Costi aggiuntivi correlate allo studio/costi del centro” di cui alla Tabella del Budget, le fatture saranno basate sul rendiconto presentato dall’Ente, con documentazione giustificativa a supporto, e approvato dal Promotore/CRO.
- <u>Payment Terms.</u> Payments for each patient will be made quarterly and based on CRF/eCRF data entered by Institution and/or Principal Investigator conducting the visits of enrolled patients. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by Sponsor through CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution any time during the Trial. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.	- <u>Termini di pagamento.</u> I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati trimestralmente e basati sui dati CRF/eCRF immesse dall’Ente e dallo Sperimentatore Principale che conducono le visite dei pazienti arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi del Budget, tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Le fatture saranno pagate dal Promotore attraverso la CRO tramite trasferimento elettronico di fondi o bonifico bancario non appena possibile al ricevimento delle fatture, ma non oltre quarantacinque (45) giorni di calendario dal ricevimento di una fattura non contestata. Il monitoraggio sarà eseguito sulla base dell’arruolamento del centro e del completamento dell’inserimento dei dati. Tutte le queries devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell’Ente in qualsiasi momento durante la Sperimentazione- Il Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l’Ente. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. Il Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura della Sperimentazione presso l’Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti.
- <u>Pass-Through Payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such	- <u>Rimborsi da parte del Promotore.</u> I pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto sono rimborsi da parte del Promotore che saranno effettuati una volta che la CRO avrà ricevuto

payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.	tali pagamenti dal Promotore. La CRO non avrà alcuna responsabilità in caso di mancato pagamento se i fondi richiesti non saranno forniti anticipatamente dal Promotore alla CRO.
- <u>“Invoiceable” Trial Related Costs.</u> Payee will be paid for invoiceable Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, if and as listed in the Budget (budget item(s) with cost amount “INVOICE”). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating the expenses. Any such Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. Payee will not receive any payments for costs whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	- <u>Costi “fatturabili” relativi alla Sperimentazione.</u> Il Beneficiario sarà pagato per i costi fatturabili relativi alla Sperimentazione che sono stati preventivamente approvati dal Promotore, se e come elencati nel Budget (voce/i di budget con importo di costo "FATTURA"). Per richiedere il pagamento di tali costi, il Beneficiario dovrà inviare alla CRO una fattura dettagliata con la documentazione e le ricevute che comprovano le spese. Tali costi relativi alla Sperimentazione saranno fatturati solo per l'importo effettivamente sostenuto, senza alcun ricarico. Il Beneficiario non riceverà alcun pagamento per i costi per i quali non abbia prodotto fatture o altra documentazione che comprovi chiaramente che le spese sono state effettive, ragionevoli e verificabili nell'importo presentato per il pagamento.
- <u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs/eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all pharmaceutical products relating to the Trial are returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and Sponsor through CRO will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.	- <u>Pagamento finale.</u> Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF/eCRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili allo Sponsor perché li possa esaminare. Il pagamento finale (“Pagamento finale”) sarà versato dopo che: tutte le CRF/eCRF saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutti i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione saranno stati restituiti, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al Comitato Etico e/o all’Autorità Competente, se applicabile. Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell’Ente. Lo Sponsor o la CRO eseguirà il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell’importo totale dovuto, e pagherà immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Il Beneficiario rimborserà tempestivamente allo Sponsor qualsiasi importo non dovuto o

	pagato in eccesso precedentemente al Beneficiario entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte del Promotore o della CRO.
- <u>Taxes</u>	- Imposte
- (1) Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax ("VAT"). All cross border payments will not be subject to VAT under reversed charge/tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.	- (1) I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell'Imposta sul Valore Aggiunto ("IVA"). Tutti pagamenti transfrontalieri di imposte avranno IVA pari a zero per /spostamento del carico fiscale secondo la Legge vigente. In questo caso, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura e sulla fattura dovrà essere aggiunta la dicitura appropriata secondo la Legge vigente
- (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.	- (2) Il Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o lo Sponsor non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Il Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente.
- <u>Screen Failures</u> . A Screen Failure is a consented patients who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget.	- <u>Screening failure</u> . Uno Screening Failure è un paziente accettato che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nella Sperimentazione ("Screening Failure" o "Mancato superamento dello screening"). Se presenti, gli Screening Failure saranno rimborsati nel modo delineato nel Budget
- <u>Necessary Procedures and Unexpected Trial Related Costs</u> . Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Trial Related Costs not covered under the Budget without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. Payment for any necessary procedure due to patients safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Institution and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's	- <u>Procedure necessarie e Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione</u> . Il Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide e dei Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione non coperti dal Budget senza la necessità di modificare il Contratto, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni. Il pagamento di qualsiasi procedura necessaria per la sicurezza dei pazienti sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se disponibile, o se non esiste tale costo unitario nel Budget, il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivi sostenuti dall'Ente e richiederà una fattura separata con la documentazione della

prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect patients safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Trial related costs upon prior written approval from Sponsor, and based on an itemized invoice with documentation and receipts substantiating the expenses as actually incurred.	necessità medica della procedura. Ove possibile, sarà ottenuto il consenso preventivo scritto del Promotore o della CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel qual caso il Promotore sarà informato non appena possibile dopo l'evento. Inoltre, il Beneficiario potrà essere pagato per i costi ragionevoli e imprevisi relativi alla Sperimentazione previa approvazione scritta del Promotore e sulla base di una fattura dettagliata con documentazione e ricevute che attestino le spese effettivamente sostenute.																						
- <u>Payee</u>. The payments will be made to Institution (“Payee”), as follows:	- <u>Beneficiario del pagamento</u>. I pagamenti saranno effettuati all’Ente (“Beneficiario”) come segue:																						
<table border="1"> <tr> <td>Payee Name/ Nome del Beneficiario:</td><td>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo</td></tr> <tr> <td>Payee Address / Indirizzo del Beneficiario :</td><td>Via Del Vespro 129</td></tr> <tr> <td>Payee Tax Identification Number /Codice fiscale del Beneficiario :</td><td>05841790826</td></tr> <tr> <td>Payee Contact Email address / Indirizzo email di contatto del Beneficiario:</td><td>rosaria.mosca@policlinico.pa.it</td></tr> <tr> <td>Payee Contact Person / Persona di contatto del Beneficiario:</td><td>Dott.ssa Rosaria Mosca</td></tr> <tr> <td colspan="2"><u>Payee Bank Account Details / Coordinate bancarie del Beneficiario</u></td></tr> <tr> <td>Bank Name / Nome della banca</td><td>Banca Nazionale del Lavoro SpA</td></tr> <tr> <td>Bank Address / Indirizzo della banca</td><td>Via Roma 297 Palermo</td></tr> <tr> <td>Bank Account Number / Numero del conto bancario</td><td>218030</td></tr> <tr> <td>IBAN Number / IBAN</td><td>IT86P0100504600000000218030</td></tr> <tr> <td>SWIFT Code / Codice SWIFT</td><td>BNLIITRR</td></tr> </table>		Payee Name/ Nome del Beneficiario:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo	Payee Address / Indirizzo del Beneficiario :	Via Del Vespro 129	Payee Tax Identification Number /Codice fiscale del Beneficiario :	05841790826	Payee Contact Email address / Indirizzo email di contatto del Beneficiario:	rosaria.mosca@policlinico.pa.it	Payee Contact Person / Persona di contatto del Beneficiario:	Dott.ssa Rosaria Mosca	<u>Payee Bank Account Details / Coordinate bancarie del Beneficiario</u>		Bank Name / Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro SpA	Bank Address / Indirizzo della banca	Via Roma 297 Palermo	Bank Account Number / Numero del conto bancario	218030	IBAN Number / IBAN	IT86P0100504600000000218030	SWIFT Code / Codice SWIFT	BNLIITRR
Payee Name/ Nome del Beneficiario:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo																						
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario :	Via Del Vespro 129																						
Payee Tax Identification Number /Codice fiscale del Beneficiario :	05841790826																						
Payee Contact Email address / Indirizzo email di contatto del Beneficiario:	rosaria.mosca@policlinico.pa.it																						
Payee Contact Person / Persona di contatto del Beneficiario:	Dott.ssa Rosaria Mosca																						
<u>Payee Bank Account Details / Coordinate bancarie del Beneficiario</u>																							
Bank Name / Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro SpA																						
Bank Address / Indirizzo della banca	Via Roma 297 Palermo																						
Bank Account Number / Numero del conto bancario	218030																						
IBAN Number / IBAN	IT86P0100504600000000218030																						
SWIFT Code / Codice SWIFT	BNLIITRR																						
- In case of changes in the Payee’s bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form (“PAF”), but no amendment to this Agreement shall be required.	- In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, quest’ultimo è tenuto a informare per iscritto CRO attraverso il modulo di autorizzazione del pagamento (“PAF”), ma non saranno necessari emendamenti al presente Contratto.																						
- For the avoidance of doubt, Payee is solely responsible for issuing all Trial related invoices under this Agreement in accordance with Applicable Laws, based on local tax requirements.	- A scanso di equivoci, il Beneficiario è l'unico responsabile dell'emissione di tutte le fatture relative alle prove ai sensi del presente Contratto in conformità alle Leggi applicabili, sulla base dei requisiti fiscali locali.																						

Arm 1 / Sparse PK (KRT-232 for 7 days/cycle) / Braccio 1/sparso per la PK (KRT-232 per 7 giorni/ciclo)	
Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Visite per soggetto in sperimentazione ¹ (inclusivo delle spese generali pertinenti)	Visit Cost / Costo per visita
Screening / Screening	1,243.52
C1 D1 / C1, G1	582.32
C1 D3 / C1, G3	116.58
C1 D8 / C1, G8	375.84
C1 D15 / C1, G15	467.48
C1 D22 / C1, G22	161.24
C2 D1 / C2, G1	496.48
C2 D3 / C2, G3	116.58
C2 D8 / C2, G8	229.68
C2 D15 / C2, G15	467.48
C2 D22 / C2, G22	161.24
C3 D1 / C3, G1	484.88
C3 D3 / C3, G3	116.58
C3 D8 / C3, G8	161.24
C3 D15 / C3, G15	161.24
C3 D22 / C3, G22	161.24
C4 D1 / C4, G1	414.12
C5 D1 / C5, G1	414.12
C6 D1 / C6, G1	584.64
End of Treatment / Fine trattamento	759.80
Survival FU / FU di sopravvivenza	92.80
Total Cost Per Trial Subject / Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione	7,769.10

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Costi aggiuntivi correlati al soggetto della sperimentazione / trattamento ² (inclusivo delle spese generali pertinenti)	
Unscheduled Visit ³ / Visita non programmata ³	INVOICE / FATTURA
Screen Failure ⁴ / Mancato superamento dello screening ⁴	INVOICE / FATTURA
DIPSS-PLUS / DIPSS-PLUS	37.12
ECG (triplicate) / ECG (in triplicato)	58.00
Serum Pregnancy Test / Test di gravidanza sul siero	23.20
Urine Pregnancy Test / Test di gravidanza sulle urine	16.24

CT of Abdomen and Volumetric Measurement of Spleen (without contrast) / TC dell'addome e misurazione volumetrica della milza (senza mezzo di contrasto)	917.56
MRI of Abdomen and Volumetric Measurement of Spleen (without contrast) / RM dell'addome e misurazione volumetrica della milza (senza mezzo di contrasto)	1,240.04
Bone Marrow Aspirate and Biopsy / Aspirato e biopsia di midollo osseo	1,126.36
Biopsy Sample Handling and Shipping / Gestione e spedizione del campione biotico	15.08
Microscopic Urine Evaluation (local lab) / Esame delle urine al microscopio (laboratorio locale)	11.60
Coagulation: INR (local lab) / Coagulazione: INR (laboratorio locale)	19.72
HBV DNA (local lab) / DNA HBV (laboratorio locale)	127.60
HCV RNA (local lab) / RNA HCV (laboratorio locale)	90.48
Lipid Panel (local lab) / Profilo lipidico (laboratorio locale)	41.76
IWG-MRT Response / Risposta IWG-MRT	99.76
Transfusion Dependence / Dipendenza da trasfusioni	37.12
TP53 mutation status (local lab) / Stato mutazionale di TP53 (laboratorio locale)	158.92
Central Lab: Additional TP53 Blood Sample (including Handling and Shipping) / Esami di laboratorio a livello centrale: campione di sangue aggiuntivo di TP53 (comprese gestione e spedizione)	37.12
Central Lab: Additional PK Blood Samples / Esami di laboratorio a livello centrale: campioni di sangue aggiuntivi per PK	34.80
Central Lab: Additional Biomarker Samples / Esami di laboratorio a livello centrale: campioni aggiuntivi per i biomarcatori	12.76
Central Lab: Handling and Shipping / Esami di laboratorio a livello centrale: gestione e spedizione	33.64
Reimbursement for antiemetics (including but not limited to 5-HT3 antagonists, dexamethasone or other corticosteroids, lorazepam, prochlorperazine, aprepitant, scopolamine, olanzapine, granisetron) and/or Loperamide, diphenaxylate/atropine, octreotide acetate, prednisone or equivalent corticosteroid, tincture of opium to be reimbursed at actual cost ⁵ / Rimborso per gli antiemetici inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, antagonisti dei recettori 5-HT3, desametasona o altri corticosteroidi, lorazepam, proclorperazina, aprepitant, scopolamina, olanzapina, granisetron) e/o loperamide, difenossilato/atropina, acetato di octreotide, prednisone o un corticosteroide equivalente, tintura di oppio da rimborsare al costo effettivo. ⁵	INVOICE / FATTURA
Bed Fee (Day) / Tariffa letto (Giorno)	274.92

Additional Trial Related Costs / Site Costs ⁵ (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead) / Costi del centro sperimentale / Costi aggiuntivi correlati alla sperimentazione ⁵ (da corrispondere su presentazione di fattura valida, inclusiva delle spese generali pertinenti)	
Pharmacy set-up fee / Spese di avvio della farmacia	429.00
At the Institution's request, and in accordance with Administrative Decree of the Sicily Region No. 746/2023 (Article 2, paragraphs 5 and 6), the CRO Sponsor – taking into account the direct and indirect costs incurred for the conduct of the clinical trials – shall pay a one-time fee (administrative fee) upon signature of the Agreement in the amount of €2,000.00, plus VAT (if applicable) / Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 oltre IVA se applicabile/ .	2,000.00
Site Clinical Trial Review Process / Istruttoria Sperimentazione	500.00
Site Initiation Visit (SIV) / Visita di inizio Studio (SIV)	250.00
Remote Site Initiation Visit (SIV)/ Visita di inizio Studio (SIV) effettuata da Remoto	210.00
Fee for each supply / Corrispettivo per ogni fornitura	50.00
Randomization / Randomizzazione	10.00
IWRS Assignment / Assegnazione IWRS	10.00
Dispensing of study medication to the enrolled subject / Consegna farmaci al soggetto arruolato	40.00
Monitoring visit / Visita di monitoraggio	100.00
Remote Monitoring Visit / Visita monitoraggio da remoto	130.00
On-site destruction / Distruzione in situ	100.00
Site closure Visit / Visita di chiusura	250.00
Remote Site closure Visit (COV)/ Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto	210.00
Preparation of materials for return shipment (IMPs or temperature-controlled containers) / Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)	50.00
N/A Preparation and dispensing of infusion medications (N/A) / N/A Allestimento e consegna farmaci infusionali (N/A)	100.00
Dispensing of study medication to patients via courier (N/A) / Dispensazione ai pazienti tramite corriere (N/A)	60.00
Labelling (N/A) / Etichettatura (N/A)	3.00

Footnotes: / Note a piè di pagina:

(¹) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities, study drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance. / (1) I costi includono, ma non si limitano a, quanto segue: tempo speso dal personale con il soggetto partecipante alla sperimentazione durante le procedure e le attività associate, dispensazione e contabilità del farmaco dello studio, segnalazione di eventi avversi/eventi avversi seri (AE/SAE), compilazione delle schede raccolta dati in formato cartaceo ed elettronico (CRF/eCRF) nonché la risoluzione delle richieste di chiarimento, partecipazione a riunioni, controlli, visite di monitoraggio, assegnazione del soggetto, numeri di randomizzazione e la manutenzione dei file di progetto.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment. As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (2) Ove pertinente, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati della cartella clinica da parte dell'istituto. Tali costi saranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionate eseguite secondo il Protocollo (e gli eventuali emendamenti introdotti) e quando giustificato. Le procedure/valutazioni condizionate sono quelle che potrebbero essere state o meno eseguite per un soggetto partecipante alla sperimentazione in occasione di una visita programmata, quelle ripetute al di fuori dei punti temporali del Protocollo e/o quelle effettuate durante una visita programmata o al di fuori dei punti temporali del Protocollo che potrebbero essere alternative mutualmente esclusive. Come nota speciale, le procedure/valutazioni richieste per tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione sono ancora incluse nella tabella Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione e sono escluse di conseguenza da un rimborso aggiuntivo.
(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Da pagarsi sulla base delle procedure effettivamente eseguite, più i servizi aggiuntivi e le spese generali pertinenti.
(4) Pursuant to the Agreement, Screen Failures will be reimbursed based on actual procedures performed, upon receipt of valid invoice, payable upon verification of procedures performed. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment. / (4) Ai sensi del Contratto, i mancati superamenti dello screening saranno rimborsati sulla base delle procedure effettivamente eseguite, al ricevimento di una fattura valida, esigibile al momento della verifica delle procedure eseguite. Il mancato adempimento a suddette limitazioni non costituisce responsabilità dello Sponsor o della CRO per qualsiasi indennità attribuita al mancato adempimento a tali condizioni e modalità di pagamento.
(5) Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs. / (5) Saranno rimborsati al ricevimento di fatture indicanti i costi effettivi.
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dallo Sponsor secondo i termini del Contratto.
"x" = pregnancy testing to be performed if applicable and will be reimbursed after CRF data is entered by the Institution. / "x" = test di gravidanza da eseguire, laddove pertinente, che sarà rimborsato dopo la compilazione delle CRF da parte dell'Istituto.
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / I pagamenti saranno ripartiti in tranche sulla base del numero di visite completate; i pagamenti delle visite saranno basati sulle CRF compilate.
All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi sopra riportati includono le spese generali pertinenti (costi di esercizio).

Modified SOA / SOA modificato	
Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead) / Visite per soggetto partecipante alla sperimentazione ¹ (comprensivi delle relative spese generali)	Visit Cost / Costo della visita
C4 and Beyond ⁴ / C4 e successivi ⁴	748.20
End of Treatment ⁴ / Fine trattamento ⁴	778.36
Survival FU ⁴ / FU di sopravvivenza ⁴	92.80
Total Cost Per Trial Subject / Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione	1,619.36

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead) / Costi aggiuntivi correlati al soggetto della sperimentazione / trattamento ² (inclusivo delle spese generali pertinenti)	
Unscheduled Visit ³ / Visita non programmata ³	INVOICE / FATTURA
ECG (triplicate), after cycle 4 or if performed outside of regularly scheduled time points / ECG (in triplicato) dopo il ciclo 4 o se eseguita al di fuori dei punti temporali regolarmente programmati	58.00
Serum Pregnancy Test / Test di gravidanza sul siero	23.20
Urine Pregnancy Test / Test di gravidanza sulle urine	16.24
Microscopic Urine Evaluation (local lab) / Esame delle urine al microscopio (laboratorio locale)	11.60
Coagulation: INR (local lab), if performed outside of regularly scheduled time points. / Coagulazione: INR (laboratorio locale) se eseguita al di fuori dei punti temporali regolarmente programmati.	19.72
Lipid Panel (local lab), after cycle 4 or if performed outside of regularly scheduled time points / Profilo lipidico (laboratorio locale) dopo il ciclo 4 o se eseguita al di fuori dei punti temporali regolarmente programmati.	41.76
Transfusion Dependence, If performed outside of regularly scheduled time points. / Dipendenza da trasfusioni se eseguita al di fuori dei punti temporali regolarmente programmati.	37.12
Reimbursement for antiemetics (including but not limited to 5-HT3 antagonists, dexamethasone or other corticosteroids, lorazepam, prochlorperazine, aprepitant, scopolamine, olanzapine, granisetron) and/or Loperamide, diphenaxylate/atropine, octreotide acetate, prednisone or equivalent corticosteroid, tincture of opium to be reimbursed at actual cost ⁵ / Rimborso per gli antiemetici inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, antagonisti dei recettori 5-HT3, desametasone o altri corticosteroidi, lorazepam, proclorperazina, aprepitant, scopolamina, olanzapina, granisetron) e/o loperamide, difenossilato/atropina, acetato di octreotide, prednisone o un corticosteroide equivalente, tintura di oppio da rimborsare al costo effettivo. ⁵	INVOICE / FATTURA
Bed Fee (Day) / Tariffa letto (Giorno)	274.92

Footnotes: / Note a piè di pagina:

⁽¹⁾ Cost inclusive of, but is not limited to, the following: staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities, study drug dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of subject and randomization numbers and project file maintenance. / (1) I costi includono, ma non si limitano a, quanto segue: tempo speso dal personale con il soggetto partecipante alla sperimentazione durante le procedure e le attività associate, dispensazione e contabilità del farmaco dello studio, segnalazione di eventi avversi/eventi avversi seri (AE/SAE), compilazione delle schede raccolta dati in formato cartaceo ed elettronico (CRF/eCRF) nonché la risoluzione delle richieste di chiarimento, partecipazione a riunioni, controlli, visite di monitoraggio, assegnazione del soggetto, numeri di randomizzazione e la manutenzione dei file di progetto.

(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment. As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result. / (2) Ove pertinente, saranno rimborsati dopo l'inserimento dei dati della cartella clinica da parte dell'istituto. Tali costi saranno rimborsati per le procedure/valutazioni condizionate eseguite secondo il Protocollo (e gli eventuali emendamenti introdotti) e quando giustificato. Le procedure/valutazioni condizionate sono quelle che potrebbero essere state o meno eseguite per un soggetto partecipante alla sperimentazione in occasione di una visita programmata, quelle ripetute al di fuori dei punti temporali del Protocollo e/o quelle effettuate durante una visita programmata o al di fuori dei punti temporali del Protocollo che potrebbero essere alternative mutualmente esclusive. Si specifica che le procedure/valutazioni richieste per tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione rientrano nella tabella sul Costo totale per soggetto partecipante alla sperimentazione e sono escluse, di conseguenza, da quella sui rimborsi aggiuntivi.
(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead. / (3) Da pagarsi sulla base delle procedure effettivamente eseguite, più i servizi aggiuntivi e le spese generali pertinenti.
(4) Effective with Amendment 5, active Trial Subjects who continue to derive clinical benefit from ongoing navtemadlin and ruxolitinib treatment, as determined by the treating Investigator, will be transitioned to the modified schedule of assessments shown below at the Trial Subject's next scheduled visit. / (4) Con efficacia a partire dall'Emendamento 5, i Soggetti partecipanti alla sperimentazione attivi che continuano a trarre un beneficio clinico dal trattamento in corso con navtemadlin e ruxolitinib, come stabilito dallo Sperimentatore curante, passeranno al programma delle valutazioni modificato mostrato di seguito alla loro successiva visita programmata.
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement. / "FATTURA" = le voci fatturate saranno rimborsate dallo Sponsor secondo i termini del Contratto.
"x" = pregnancy testing to be performed if applicable and will be reimbursed after CRF data is entered by the Institution. / "x" = test di gravidanza da eseguire, laddove pertinente, che sarà rimborsato dopo la compilazione delle CRF da parte dell'Istituto.
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed. / I pagamenti saranno ripartiti in tranche sulla base del numero di visite completate; i pagamenti delle visite saranno basati sulle CRF compilate.
All costs above include applicable overhead (operating costs). / Tutti i costi sopra riportati includono le spese generali pertinenti (costi di esercizio).

Annex B - GLOSSARY ON PERSONAL DATA PROTECTION (Terminology referring to GDPR - EU Reg. No. 2016/679 - and Italian implementing regulations)	Allegato B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (Terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)
• Personal data – any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;	• Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
• Processing – any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;	• Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
• Pseudonymisation – the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;	• Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
• Data Subject – the natural person to whom personal data refer (article 4(1) GDPR)	• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
• Controller - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law	• Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri

(article 4(7) GDPR);	specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n.7 GDPR);
• Processor – a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller (article 4(8) GDPR);	• Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
• Other persons who process personal data - the natural persons authorized to process personal data under the direct authority of the Controller or the Processor (articles 28(3)(b), 29 and 32(4) GDPR), thus including natural persons to whom the Controller or the Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the organisational structure, pursuant to Article 2 <i>quaterdecies</i> Legislative Decree No. 196/2003 as amended by Legislative Decree No. 101/2018;	• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018;
• Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;	• Consenso dell'Interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'Interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
• Personal data breach – a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;	• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
• Data concerning health - personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;	• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
• Genetic data – personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;	• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
• Biological sample – any sample of biological material from which an individual's characteristic	• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere

genetic data can be extracted;	estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
• Sponsor – the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;	• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
• CRO – contract research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its responsibilities within the clinical trial;	• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
• Monitor – the person in charge of monitoring the trial identified by the Sponsor/CRO;	• Monitor – il responsabile del monitoraggio della sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
• Auditor – the person in charge of carrying out checks on the conduct of the Trial, as an essential part of quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.	• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor/CRO.