Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI	**AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL INVESTIGATION ON MEDICINAL PRODUCTS**
"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su belantamab mafodotin somministrato in associazione a lenalidomide e desametasone (BRd) rispetto a daratumumab, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti appena diagnosticati con mieloma multiplo e che non sono idonei al trapianto autologo di cellule staminali (TI-NDMM) -DREAMM-10"	**"A Phase 3, randomized, open-label study of belantamab mafodotin administered in combination with lenalidomide and dexamethasone (BRd) versus daratumumab, lenalidomide, and dexamethasone (DRd) in participants with newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplantation (TI-NDMM)-DREAMM-10"**
TRA	BETWEEN
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo (d'ora innanzi denominata "**Ente**"), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Legale Rappresentante, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto	**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"** di Palermo (hereinafter referred to as "**Institution**"), with registered office in Palermo Via del Vespro 129, C.F. and P. IVA n. 05841790826, in the person of the Legal Representative, Dr. Maria Grazia Furnari, with appropriate powers to sign this act
E	AND
ICON Clinical Research, Limited, con sede legale in South County Dublin Business Park, Leopardstown, Dublin n. 18, P.IVA n IE 8201978R, in persona del legale rappresentante Francesco	**ICON Clinical Research, Limited,** headquartered in South County Dublin Business Park, Leopardstown, Dublin n. 18, VAT no. IE 8201978R, through its legal representative, Francesco

Falcicchio in qualità di procuratore delegato (d'ora innanzi la "**CRO**"), che in forza di mandato conferito in data agisce in qualità di rappresentante del Promotore della sperimentazione, GlaxoSmithKline Research & Development Limited, con sede legale in 79 New Oxford Street, London, WC1A 1DG, United Kingdom P. IVA n. GB239820839 (d'ora innanzi il "**Promotore**"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la **Parte**/le **Parti**".	Falcicchio in the capacity of delegated attorney (hereinafter the "**CRO**"), which by virtue of the mandate conferred on acts as the representative of the trial Sponsor GlaxoSmithKline Research & Development Limited, headquartered in 79 New Oxford Street, London, WC1A 1DG, United Kingdom, VAT no. GB239820839 (hereinafter the "**Sponsor**"), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be attributable, even if formally assumed by or otherwise attributed for operational purposes to the CRO, which therefore acts in the capacity mentioned above hereinafter individually/collectively "the **Party**/the **Parties**".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto su belantamab mafodotin somministrato in associazione a lenalidomide e desametasone (BRd) rispetto a daratumumab, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti	A. pursuant to the terms of Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "**Regulation**"), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: " A Phase 3, randomized, open-label study of belantamab mafodotin administered in combination with lenalidomide and dexamethasone (BRd) versus daratumumab, lenalidomide, and dexamethasone (DRd) in participants with

appena diagnosticati con mieloma multiplo e che non sono idonei al trapianto autologo di cellule staminali (TI-NDMM) -DREAMM-10 (d'ora innanzi la "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo versione emendamento n.1 del 12 Novembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il "**Protocollo**"), codice EU CT n.2024-516030-35-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Cirino Botta, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi lo "**Sperimentatore Principale**"), nell'Unità operativa di Ematologia (di seguito il "**Centro di Sperimentazione**");	newly diagnosed multiple myeloma who are ineligible for autologous stem cell transplantation (TI-NDMM)-DREAMM-10" (hereinafter the "**Trial**"), relating to the Protocol version amendment n.1 of 12 November 2024 as amended, duly approved (hereinafter the "**Protocol**"), EU CT code no..2024-516030-35-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Cirino Botta, as the scientific director of the Trial covered by this agreement (hereinafter the "**Principal Investigator**"), in Operative unite of Hematology (hereinafter the "**Trial Site**");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Samineh Deheshi**,** Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	B. the Sponsor has appointed Dr. Samineh Deheshi as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Institution;
C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata	C. the Trial Site has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted

alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	in accordance with the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore Principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito i "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di Buona Pratica Clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and his or her direct collaborators are qualified to act with discretionary powers to execute the Protocol (hereinafter the "**Co-investigators**"), just as any other individuals playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of Good Clinical Practice and possess the necessary regulatory and legal requirements, including the compliance to current regulations about conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except where agreed otherwise at a later date in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial on its own facilities;
F. L'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile	F. The Institution will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the

italiano, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente contratto necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;	Italian Civil Code, the equipment and/or listed in article 5 of this agreement necessary for the performance of the Trial;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito l'"**Autorità Competente**") caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 28 Aprile 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 (di seguito "**Comitato Etico**"), ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	G. the Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the provision of national authorization from the AIFA (hereinafter the "**Competent Authority**") uploaded to the EU portal, referred to in Art. 80 of the Regulation, on 28 April 2025, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Lombardia 4 (hereinafter "**Ethics Committee**") or, in the absence of such a decision, for the expiry of the time periods in accordance with Art. 8 of the Regulation;
H. ai sensi dell'art. 76 Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato alll'art. 8 del presente contratto;	H. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 of this agreement;
I. nella negoziazione del presente contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai	I. in the negotiation of this agreement, the Parties are basing their decisions on the framework approved by the National Territorial Ethics Committees Coordinating

sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata	Center pursuant to the terms of Art. 2, paragraph 6 of I. 11 January 2018 no. 3 and, with respect to the uniformity of the administrative, financial, and insurance aspects referred to therein,
Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	The following is agreed and stipulated between the Parties:
Art. 1 – Interezza del Contratto	**Art. 1 – Entire Agreement**
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (d'ora innanzi il "**Contratto**").	**1.1** The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the personal data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this agreement (hereinafter the "**Agreement**").
Art. 2 – Oggetto del Contratto	**Art. 2 – Subject of the Agreement**
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	**2.1** The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore	**2.2** The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and

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.	approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical trials on medicinal products and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	**2.3** The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	**2.4** By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare	**2.5** The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' health and, where required in the circumstances, may take

urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla 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 Principale 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 mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled in the Trial or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by art. 38 of Regulation, subject to the Sponsor's obligation to inform immediately the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites (and the latter will inform the participants in the Trial) of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, the Sponsor shall promptly send all serious and unexpected suspected adverse reactions to the electronic database within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation, also pursuant to paragraph 3 by reporting under paragraph 3.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4	**2.6** As the Trial involves the competitive enrolment (competitive recruitment) of patients, the Institution expects to include approximately 4 patients, with a

soggetti, con il limite del numero massimo di 520 pazienti candidabili 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. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi.Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	global maximum of 520 patients eligible for the Trial, limited to the terms provided for by the Sponsor. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, The Parties acknowledge that the informed consent given to patients before enrolment provides for such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of closure of the competitive enrolment. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the enrolment in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (d'ora innanzi *Trial Master File,* "**TMF**", il fascicolo permanente) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per	**2.7** The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (hereinafter the Trial Master File, "**TMF**") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period if required by other applicable

un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo scadere del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	laws or by agreement between Institution and the Sponsor). After expiry of the mandatory retention period, the Parties may agree on the terms of a further retention period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la 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	**2.8** The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) under the applicable legislation to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter the "**GDPR**"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory retention period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the

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.	archiving obligation.
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.	**2.9** The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori	**Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators**
3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da dal personale, sanitario e non sanitario, nonchè da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente., designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo secondo la normativa vigente da parte del Promotore; e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (i Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di co-sperimentatori il personale medico e non medico che nell'ambito	**3.1** The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by healthcare and non-healthcare personnel as well as by any contractors engaged by the Institution, designated by the Institution and operating. under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial; they must have previously received adequate training on the Protocol according to the applicable laws, by the Sponsor; each of them must have declared their willingness to take part in the Trial (the "Co investigators"). Notwithstanding the above, the definition of Co- investigators does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities within the

della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, dirigente farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.	framework of the Experimentation (e.g., hospital pharmacists who prepare the experimental drugs). The Institution identifies in the person of Dr. Andrea Pasquale, executive pharmacist, the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to the same the possibility of indicating his possible back up in case of absence.
In particolare, lo Sperimentatore Principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.
3.2 Le Parti e il Promotore prendono atto che lo Sperimentatore Principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è resposabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	**3.2** The Parties and Sponsor acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by the applicable regulations on clinical trials on medicinal products.
3.3 Il presente Contratto intercorre tra la CRO e l'Ente. Ciascuna delle Parti e il Promotore è	**3.3** This Agreement is made between the CRO and the Institution. Each Party and Sponsor is unrelated

estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione e l'Ente a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente del Promotore) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved in respect of any claim that they might make in relation to the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti e il Promotore si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	**3.4** In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties and Sponsor acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of Law No. 77 of 17 July 2020, which is the conversion of Decree Law No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di	**3.5** If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor/CRO in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the Ethics Committee. The

approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.	Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuance of trial activities.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not propose a substitute, the CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of article 7.
3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art.	**3.6** Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, consent for the processing of personal data in accordance with the current national and European Community laws on personal data protection, and as outlined in article 11 below.

11. **3.7** Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. **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 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms, di seguito "**CRF**",) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e	**3.7** The Principal Investigator has the obligation to record and document the records of all adverse events and serious adverse events in a detailed manner and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant to the Trial and indicated in the Protocol (e.g.: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical trial on medicinal products. **3.8** The Institution guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his or her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. Specifically: 3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (hereinafter the "**CRFs**"), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol and

modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da norme di Buona Pratica Clinica, entro i termini previsti dal Protocollo.	with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the standards of Good Clinical Practice, by the date indicated in the Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore e ispezioni da parte delle autorità competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original documents (i.e. clinical record), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the competent authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed

dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'autorità competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Site by the Sponsor and by the competent authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.
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. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	**3.9** The Institution shall promptly inform the Sponsor if a competent authority informs the Institution of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the competent authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes of or as a result of the inspection/audit. These activities shall in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution.
3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso	**3.10** The Institution and the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial discussed in this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement or for any sub-studies included in the Protocol and subject to

informato da parte del paziente secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1 comma 1, lettera *b*, del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.	informed consent by the patient in accordance with the provisions of the current regulations. Any retention and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee and should be carried out in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 paragraph 1, letter *b* of legislative decree 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	**Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services**
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, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (belantamab mafodotin, daratumumab lenalidomide, dexamethasone e placebo) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o	**4.1** The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (belantamab mafodotin, daratumumab lenalidomide, dexamethasone and placebo) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination

combinazione (d'ora innanzi i "**Medicinali Sperimentali**"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei Medicinali Sperimentali dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (d'ora innanzi i "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito i "**Servizi**").	(hereinafter the "**Trial Drugs**"), and to provide, at its own expense, for the provision of auxiliary medicinal products as well as background therapy, i.e., the standard of care for the disease that is the subject of the Trial, if included, according to the Protocol, in the comparison between the various treatment strategies that are the subject of the Trial. The quantity of Trial Drugs, auxiliary medicinal products, and background therapy at the expense of the Sponsor must be adequate for the number of cases being treated. The receipt and tracking of Trial drugs must take place at the time that the batches are registered. Background therapies not included in comparator treatment strategies remain the responsibility of the Institution. Furthermore, the Sponsor undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "**Materials**"), as well as the laboratory tests, diagnostic tests, or monitoring needed for the use of the of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "**Services**").
4.2 In ossequio al punto 34 della Dichiarazione di	**4.2** In accordance with point 34 of the Declaration

Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile a rendere disponibile il Medicinale Sperimentale belantamab mafodotin, oggetto della Sperimentazione al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del Medicinale Sperimentale sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile attraverso gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.	of Helsinki and good practices in the field of continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable to make available the Trial Drug belantamab mafodotin, subject to the Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability, or lack thereof, of the M.D. of 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial"). In patients with clinical benefit, the provision of the Trial Drug will be continued until it is made available trough the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment.
Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato Etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi dovrà	Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. The information about the availability or lack of availability of the Sponsor to guarantee post-trial access to the drug referred to above, with the

essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	related reasons, must be made clear to Trial participants in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla farmacia dell'Ente all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal Protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio Sperimentazione, di monitoraggio e chiusura del Centro di Sperimentazione fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali Sperimentali loro affidati ed eventuale smaltimento.	**4.3** The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the pharmacy of the Institution o attention of Dr. Andrea Pasquale, who will record them, store them dispensing to patients, possible set-up by UFA staff, accounting and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction in accordance with current Protocol and regulations. The pharmacy agrees to provide assistance to CRAs during Trial initiation visits, monitoring and Trial Site closure visits by providing all necessary certifications to ensure proper storage of the Trial Drugs entrusted to them and eventual disposal.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione	**4.4** The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Site involved).

(codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).	
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	**4.5** The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	**4.6** All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	**Art. 5 – Loan for use**
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., gli strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (d'ora innanzi singolarmente o cumulativamente lo "**Strumento**"): • n. 1 Tablet Lenovo K10, TB-X6C6F del valore approssimativo di Euro 207,69 (duecentosette/69);	**5.1** The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the instruments further described below, together with the relevant materials (hereinafter individually or collectively the "**Instrument**"): • n. 1 Tablet Lenovo K10, TB-X6C6F with approximate value of Euro 207.69 (two hundred seven/69);

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.	By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Institution. The loan will start from the date of delivery of the Instrument and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Institution.
Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori strumenti ritenuti necessari nel corso della Sperimentazione per la conduzione della stessa, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto.	The Parties also agree that any other instrument that may be considered necessary during the course of the Trial for its execution will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement.
L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	The Institution and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the instrument is supplied after this Agreement has been made.
5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:	**5.2** Supplied Instrument must have characteristics and, in particular, be configured in order to comply with the following requirements:
A. cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device	A. physical encryption of hard drives or, where this is not possible, device configuration for

per blocco da remoto e cifratura logica dei files; B. installazione di antivirus dotato di licenza attiva; C. accesso allo Strumento tramite autenticazione con password; D. sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora lo Strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti presso l'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna. **5.3** Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché	remote locking and logical encryption of files; B. installation of antivirus software with active license; C. access to the Instrument via authentication with password; D. operating system equipped with active support for updates/patches. The Instrument will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument will undergo acceptance testing if the Instrument has direct action on patients or on other machinery present at the Institution by the Institution's technicians in the presence of a representative of the Sponsor (subject to agreement with it), in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the Instrument by the Sponsor to the Institution. **5.3** The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for their operation, together with any

eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	consumables needed for its use, at no cost to the Institution.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore Principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore Principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	**5.4** In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with a similar Instrument.
5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo Strumento apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	**5.5** The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument in question, according to the directives of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the event that these damages are caused by the willful misconduct and/or negligence of the Institution. To this end, a specific plate or other appropriate indication of ownership will be affixed to the

	Instrument.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	**5.6** The Instrument will be used by the personnel of the Institution and/or by the patients solely for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement, in accordance with the Protocol. The Institution shall keep and store the Instrument with reasonable diligence and necessary care and will not use it for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument to a third party, not even temporarily, nor allow them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument to the Sponsor in the condition in which it was delivered, except for normal wear and tear from use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	**5.7** The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument if it is used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri	**5.8** If the Instrument is lost, stolen or mislaid the Institution shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or disposal the Institution will inform the

casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale al Promotore.	Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	In the case of irreparable damage or theft of the Instrument the Sponsor shall arrange to replace them at no additional cost to the Institution unless the incident was caused by the wilful or negligent act of the Institution.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene allo Strumento che sarà direttamente maneggiato o gestito dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto dello stesso Strumento imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la	**5.9** With regard to Instrument that may be handled or managed directly by the patients/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Institution declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instrument caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instrument at its own expense; the Institution is responsible for delivering the Instrument to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instruments if the subject exits

consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.	the Trial for any reason; the Institution is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instrument is not returned by the subjects taking part in the Trial.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	**5.10** It is acknowledged that authorisation for the free loan of the Instrument has been granted by the Institution in accordance with its own internal procedures.
Art. 6 – Corrispettivo	**Art. 6 – Remuneration**
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 (CRF elettroniche), comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 11.850,56 (undicimila ottocentocinquanta/56) per paziente partecipante al braccio A, ed € 8.520,78 (ottomila cinquecentoventi/78) per paziente partecipante al	**6.1** The remuneration agreed, which was previously assessed by the Institution, for each eligible, assessable patient who completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF (electronic CRF) has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs of all the related activities, is € 11,850.56 (eleven thousand eight hundred and fifty/56) per patient participating in Arm A, and € 8,520.78 (eight thousand five hundred and twenty/78) per patient participating in Arm B, per as specified in more

braccio B , come meglio dettagliato nel budget qui allegato (Allegato A).	detail in the budget annexed (Annex A).
6.2 Il Promotore, attraveso la CRO; si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. I compensi relativi alla farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.	**6.2** The Sponsor trough the CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. Fees related to pharmacy (detailed in Appendix A) will be billed separately, amounts will be reported based on actual activities performed.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	The above amount will be paid at the intervals indicated in the budget (Annex A, "Payment and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the relative CRFs duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo, approvato dal Comitato Etico ed indicati in Allegato A, verranno effettuati sia in un laboratorio centrale che nel laboratorio locale e non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente.	**6.3** The laboratory/diagnostic tests, required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A, will be carried out both in central and local laboratories and will not burden the Institution even if carried out outside the Institution.
Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non	All the laboratory/diagnostic tests not covered by

compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, anche quando effettuati localmente.	the fee agreed per eligible patient, and any other additional services or activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee shall be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the fee paid for each eligible patient, even when carried out locally.
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.	**6.4** The Institution will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical trials on medicinal products. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of subjects stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore, attraverso la CRO, provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra	**6.5** The Sponsor, trough the CRO, shall also reimburse the Institution with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if

elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore, attraverso al CRO, potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato.	**6.6** If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor, trough the CRO, may supplement this Agreement, with an addendum/amendment, by authorising the appropriate increase to the attached budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine la CRO comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE ICON Clinical Research Limited	**6.7** In accordance with regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services, including among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end the CRO shall provide its data COMPANY NAME ICON Clinical Research Limited

CODICE DESTINATARIO: XXXXXXX PEC/EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com P.IVA: IE8201978R L'Ente comunica i propri dati: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare via email Dott.ssa Rosaria Mosca: rosaria.mosca@policlinico.pa.it, tel. 0916555535	RECIPIENT CODE: XXXXXXX Certified Email/EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com VAT No.: IE8201978R the Institution shall provide its data: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" NATIONAL COORDINATES: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 INTERNATIONAL COORDINATES: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR For any information regarding the billing of Trial, please contact Dr Rosaria Mosca by email: rosaria.mosca@policlinico.pa.it, tel. 0916555535
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)	**6.8** The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the

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, attraverso la CRO, sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any other compensation or reimbursement from any other subjects in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor, trough the CRO, is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore, attraverso la CRO, mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese "vive", purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure, preventivamente approvate dal Comitato Etico.	**6.9** Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor, trough the CRO, will provide patients taking part in the Trial with the reimbursement of out-of-pocket expenses actually incurred and documented, related to participation in the Trial at Institution, trough the procedures, approved in advance by the Ethics Committee.
Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente,tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente che, in considerazione della durata della Sperimentazione,	The reimbursement can be made by the administration office of the Institution, which will follow its own procedures. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit a list of expenses to the Institution, the list will be anonymized by the Institution which, considering the duration of the Trial, will agree on the terms for

concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. II Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.	submission to the Sponsor of the list of total expenses incurred by the patients in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the services provided to the patients and will make the related payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient in accordance with the amounts of respective relevance.
Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.	The provisions of the previous paragraphs shall also apply, where provided for in the Protocol to compensatory allowance for expenses and lost earnings directly connected with participation in the Trial recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	The costs relating to items not listed in Annex A or provided for in the Protocol, will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al	The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.

beneficiario.	
I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (*home nursing*) o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.
6.10 Su richiesta dell'Ente, e come 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 (duemila/00) IVA non applicabile.	**6.10** At the request of the Entity, and as per Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraph 5 and 6) the Sponsor/CRO - taking into account the direct and indirect costs incurred in conducting the experiments - will pay an amount, one-off (administrative fee) at the signing of the Agreement equal to € 2,000.00 (two thousand/00) VAT not applicable.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	**Art. 7 – Duration, termination and cancellation**
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (d'ora innanzi la "**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	**7.1** This Agreement shall take effect from the date of the last signature (hereinafter the "**Effective Date**") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
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:	**7.2** The Institution may terminate this Agreement in writing with notice of thirty (30) days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - 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.	- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the /CRO receives the above communication.

7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile italiano, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	**7.3** The CRO, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30 (thirty)-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution receives such communication.
In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore, attraverso la CRO, corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	The termination by the CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor, trough the CRO, will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.
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.	In the case of early termination, the Sponsor has the right, as the original owner, to receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione,	**7.4** Pursuant to the terms of the applicable

ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà, attraverso la CRO, all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	regulations, if the Trial is interrupted, the Sponsor will pay, trough the CRO, the Institution the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	**7.5** It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim, from the other Party, any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile Italiano 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.	**7.6** This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile Italiano.	The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione	**7.7** If this Agreement is terminated for reasons not due to non-fulfilment by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services performed in accordance with the protocol and this agreement, in proportion

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.	to the activities completed up until the time of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	**7.8** In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed, within the limits and according to the specifications established by art. 4.2.
Art. 8 – Copertura assicurativa	**Art. 8 – Insurance coverage**
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	**8.1** According to current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri	**8.2** Except for the provisions established in art. 76 of the Regulation for low intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor is a guarantee for cases of civil liability on the part of the Sponsor, the healthcare institution that is the Trial site, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Institution's Trial Site.

sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente.	
8.3 La CRO dichiara, con la firma del presente Contratto, che il promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01589473-14010 con la Compagnia HDI Global SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	**8.3** By signing this Agreement, the CRO declares that Sponsor has taken out a third party liability insurance policy (no.390-01589473-14010 with the insurer HDI Global SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the subjects taking part in the Trial.
8.4 La CRO con la firma del presente Contratto, dichiara ceh il Promotore si fa delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	**8.4** By signing this Agreement, the CRO declares that Sponsor is responsible for the consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance coverage mentioned above, adding to it where necessary in compliance with the terms established in art. 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui la CRO intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del	**8.5** In particular the Sponsor , in the event that the CRO intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. 3 of

D.M. 14 luglio 2009.	M.D. of 14 July 2009.
Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	**Art. 9 – Final report, ownership and use of results**
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.	**9.1**The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento.	**9.2** The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the deadline established by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, the Sponsor shall send a summary of the Trial results to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of Regulation within one year (six months in the case of paediatric studies) of its conclusion.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	**9.3** All the data, results, information, materials, discoveries, and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, notwithstanding the right of the investigators who fulfil the conditions to be recognized as authors.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da	In the event of a procedure activated, or to be

attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e per esso lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	activated by the Sponsor for the filing of an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Institution and for it, the Principal Investigator shall provide to the Sponsor, at Sponsor's own expenses, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	**9.4** The Institution can use the Trial data and results for which it is legally the independent data processor, solely for its own institutional, scientific and research purposes. This use must not in any case damage the secrecy and patent protection of related intellectual property rights that are due to the Sponsor.
Le Parti e il Promotore riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*).	The Parties and Sponsor acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	**9.5** The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	**Art. 10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of results**
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti e il Promotore si impegnano a	**10.1** By signing this Agreement, each Party and Sponsor undertakes to treat as confidential, for the

mantenere riservate l'intera durata del presente Contratto *(termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte/Promotore e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la *Investigator Brochure*, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 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.	entire duration of this Agreement *(term extendable during the negotiation until it comes into the public domain)*, all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party/Sponsor and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator's Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product subject of the Trial), which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assignees.
Ciascuna delle Parti e il Promotore inoltre dichiarano e garantiscono quanto segue: **(i)** i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di	Each of the Parties and Sponsor also represent and warrant as follows: **(i)** its own Trade Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as that Party knows – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether

indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti. **(ii)** essa pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte e/o il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets. **(ii)** therefore, that Party shall indemnify the other Party and/or Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such Trade Secrets.
10.2 Ente e Promotore sono obbligati all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	**10.2** The Institution and Sponsor are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results obtained at the end of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating centres and any case no later than the terms established for that purpose by the applicable European Union regulations.
10.3 Lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di	**10.3** The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, personal data

protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, l'Ente, il Promotore e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i	To ensure the accuracy of the collection and reliability of the processing of the Trial data and results obtained at the Institution, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least sixty (60) days before it is presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Institution, Sponsor and the Principal Investigator will review the document in the following sixty (60) days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.

diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	**10.4** The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
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 documento. 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 chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine	**10.5** The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further ninety (90) days. In case of multi-centre trial, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Trial Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least twelve (12) months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within twelve (12) months from the end of the multi-

della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this article.
Art. 11 – Protezione dei dati personali	**Art. 11 – Personal data protection**
11.1 Le Parti e il Promotore 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 GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**") nonché di eventuali regolamenti degli Enti purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	**11.1** In executing the contractual activities the Parties and Sponsor shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of GDPR, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "**Data Protection Laws**"), as well as any Institutions regulations provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	**11.2** The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come	**11.3** The Institution and Sponsor are independent

autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. L'Ente e il Promotore provvederanno 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.	data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. As part of its organisational structure, the Institution and Sponsor will arrange at its own care and expense for the appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current regulations.
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 e il Promotore. 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.	**11.4** For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: subjects taking part in the Trial; persons operating on the Sponsor and Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data falling under "special" categories of personal data – and in particular, data relating to health, sex life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate	**11.5** The Sponsor may send the data to other

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.	affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR.
11.6 Le Parti e il Promotore garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	**11.6** The Parties and Sponsor warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018).	**11.7** The Principal Investigator has been identified by the Institution as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the personal data protection code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018);
11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi	**11.8** The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or

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 Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor.	screening) regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	**11.9** After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una Parte e/o il Promotore accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra e/o al Promotore entro quarantotto (48) ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni	**11.10** If either Party and/or Sponsor discovers a data protection breach, the other Party and/or Sponsor shall be informed within forty-eight (48) hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the

e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 – Modifiche	**Art. 12 – Amendments**
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	**12.1** This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	**12.2** This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	**Art. 13 – Anti-corruption and crime prevention provisions**
13.1 L'Ente, la CRO e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	**13.1** The Institution, CRO and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti d'America, e loro successive modifiche e	**13.2** The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the USA Foreign Corrupt Practices Act and its

integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (la "**Legge Anticorruzione**") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (https://www.gsk.com/en-gb/responsibility/ethical-standards/)	**13.3** For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (the "**Anticorruption Act**") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage (https://www.gsk.com/en-gb/responsibility/ethical-standards/)
13.4 L'Ente, la CRO e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	**13.4** The Institution, CRO and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore/CRO può divulgare per qualsiasi	**13.5** The Sponsor/CRO may disclose the terms of

scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile italiano, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	**13.6** The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto	**Art. 14 – Transfer of rights, assignment of the Agreement**
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	**14.1** This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party in whole or in part without the prior consent of the other Party.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any event, the assignee shall explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	**14.2** In the event of a change of name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution is required to duly inform the Sponsor of its change of name.

Art. 15 – Sottoscrizione e Oneri fiscali	**Art. 15 – Signature and Fiscal obligations**
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).	**15.1** This Agreement is signed by the Parties digitally in accordance with current regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14 June 2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).
Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 – Governing law and forum**
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. **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	**16.1**This Agreement is governed by the laws of Italy. **16.2** For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to attempt to reach an out-of-court

preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del luogo di esecuzione del Contratto.	resolution, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	**Art. 17 - Language**
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	**17.1** In the event of any discrepancy between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	**Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement**
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile italiano.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, no. 3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.

Segue pagina firme / Signatures page follows

La CRO in nome proprio, vincolando il Promotore ai termini del Contratto/ The CRO in its own name, binding the Sponsor to the terms of the Agreement

Il procuratore delegato/the delegated attorney

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

Firma/Signature Digitally signed by FALCICCHIO FRANCESCO C=IT

Per l'Ente / For the Institution

La Direttrice Generale / The General Director

Dott.ssa/Dr. Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari
Data: 25/06/2025 17:44:01

Firma/Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	**ANNEX A - BUDGET**
ONERI E COMPENSI	**COSTS AND PAYMENTS**
- **Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione** Fornitura dei Medicinali Sperimentali e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale *(kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).*	**Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the Trial** - Supply of the Trial Drugs and/or of any other materials required for the Trial provided that there are no extra costs for the National Health Service *(diagnostics kits, medical devices, etc.).*
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: si faccia riferimento all'Appendice A1.	- Gross payment per patient involved in the study: please refer to Appendix A1.
- Compenso per *screening failure* e *unscheduled visit*, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	- Payment for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible disposal of the Trial drug as established by art. 4.6 of the Agreement.
- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): compenso per visita/paziente: si faccia riferimento all' Appendice A1.	- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): visit compensation/patient: please refer to Appendix A1.
- Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario	- All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved in the Trial, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service, (e.g., there are no additional services, the

Nazionale (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da PPD, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).	diagnostic and laboratory tests are routine for patients in the Trial, or the diagnostic tests are routine for patients in the Trial and the laboratory tests will be carried out with diagnostic kits provided by PPD or the laboratory tests will be carried out in a single external centralized laboratory, at the Sponsor's expense).
Parte 2 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione clinica: Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	**Part 2 - Compensation for the patients/carers involved in the clinical Trial:** Refer to the "Compensation for Trial participants " form, included in the application file pursuant to Regulation, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it.

Costi per la farmacia, da fatturare separatamente al costo a paziente / pharmacy costs, to be invoice separately from the per subject cost

Pharmacy Fees	OH?	Selected Cost	COST with OH
Pharmacy Setup	N	500.00	
monitoring visit on site per visit	N	100	
monitoring visit remote per visit	N	130	
Pharmacy: Closeout; Fixed on site	N	210	
Pharmacy: Closeout; Fixed remote	N	150	

SIV fee on site	N	210	
fee SIV remote	N	150	
Fee for each drug supply	N	50	
Return preparation to be sent back (IMPs or thermostat containers) CREDO Box; for Each prepared package of IMPs or thermostat containers CREDO Box	N	50 to pay only if applicable	
Lenalidomide Dispensing	Y	53.00	61.48
Dexamethasone Dispensing	Y	53.00	61.48
Daratumumab (SC)	Y	31.00	35.96
Pharmacy Dispensing, Complex; Per Visit (daratumumab)	Y	49.00	56.84
Daratumumab per preparation	Y	50.00	58.00
Belantamab per preparation	Y	50.00	58.00
Pharmacy Dispensing, Complex; Per Visit (belantamab)		49.00	56.84

LIQUIDAZIONE E FATTURE	**PAYMENT AND INVOICES**
- Il compenso deve essere liquidato entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista su base trimestrale per soggetto, per visita, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. **1. Beneficiario**: I pagamenti saranno effettuati all'Ente (di seguito definito anche	- The payment must be made within 60 (sixty) days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals on a quarterly basis on a per subject, per visit basis, based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. **1. Payee:** Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance to

"**Beneficiario**") tramite bonifico bancario secondo i termini della presente Appendice 2. Non verrà effettuato alcun pagamento al Beneficiario fino a quando non saranno completate le seguenti operazioni: (1) esecuzione del Contratto, (2) presentazione di tutti i documenti normativi alla CRO (3) approvazione da parte del Comitato Etico e (4) ricezione da parte di CRO del modulo informativo sul beneficiario compilato. L'Ente/Lo Sperimentatore Principale riconosce e concorda che il Beneficiario designato in questo Contratto è il Beneficiario corretto ai sensi del presente Contratto. Tutti i pagamenti effettuati dalla CRO in base a quanto qui stabilito saranno dovuti unicamente al Beneficiario. Eventuali pagamenti effettuati a favore del Beneficiario e che siano dovuti a qualsivoglia altra parte che presti servizi correlati alla Sperimentazione, saranno una questione di esclusiva competenza tra il Beneficiario e tale parte.	the terms of this Appendix 2 to the Institution (hereinafter referred to also as "**Payee**"). No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, (3) Ethics Committee approval and (4) CRO receipt of the completed Beneficiary Details Form. The Institution/Principal Investigator acknowledge and agree that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by ICRO as set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Trial shall be a matter solely between Payee and such party.
2. Valuta: tutti gli importi indicati sono in Euro e i pagamenti saranno effettuati in Euro.	**2. Currency:** all amounts stated are in Euro and payments will be made in Euro.
3. Costi per partecipante idoneo: l	**3. Per qualified participant Costs:**

pagamenti verranno effettuati per partecipante idoneo in base alla visita, per le visite completate e i dati inseriti nelle CRF («Visite completate»), come dettagliato nell'appendice 1 allegata, esclusi i costi a livello di Sperimentazione e le voci fatturabili elencate separatamente. Il pagamento per il partecipante idoneo randomizzato parzialmente completato, vale a dire le interruzioni anticipate, verrà effettuato in base alla visita per il lavoro completato.	Payments will be made on a per qualified participant, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs ("Completed Visits"), as detailed in the attached Appendix1, excluding Trial level costs and invoiceable items listed separately. Payment for partially completed randomized qualified participant, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.
4. Pagamenti periodici: I pagamenti periodici saranno corrisposti ogni trimestre per partecipante idoneo, per visita in base ai dati delle visite completate inseriti nelle CRF. Il Beneficiario riceverà l'85% di ogni pagamento dovuto e il 15% sarà trattenuto fino al completamento della Sperimentazione e alla risoluzione di tutti i quesiti del Centro di Sperimentazione e costituirà il pagamento finale (definito di seguito).	**4. Ongoing Payments:** Ongoing payments will be made on a quarterly basis on a per qualified participant, per visit basis based on completed visit data entered into the CRFs. The Payee shall receive 85% of each payment due and 15% shall be withheld until Trial completion and resolution of all Trial Site queries, constituting the final payment (defined below).
5. Pagamento finale: Il pagamento finale includerà gli importi cumulativi trattenuti delle somme guadagnate all'accettazione finale da parte di CRO/Promotore della CRF, tutti i	**5. Final Payment:** Final payment will include the cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by CRO/Sponsor of the CRF, all data clarifications issued, the

chiarimenti sui dati emessi, la ricezione e l'approvazione di tutti i documenti normativi in sospeso come richiesto da CRO/Promotore, la risoluzione di tutte le domande in sospeso, la restituzione di qualsiasi Strumento fornita da CRO, la restituzione di tutte le forniture inutilizzate a CRO/Promotore e al soddisfacimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nel presente Contratto (di seguito «Pagamento finale»). Il Beneficiario avrà fino a sessanta (60) giorni di tempo dal Pagamento finale (data dell'assegno o del bonifico del pagamento finale) per inviare tutte le fatture in sospeso o i documenti relativi a discrepanze di pagamento, affinché possa essere preso in considerazione un rimborso. Se la somma già corrisposta al Beneficiario dalla CRO eccede l'importo del Pagamento finale, la differenza sarà restituita dal Beneficiario alla CRO entro trenta (30) giorni.	receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO/Sponsor resolution of all outstanding queries, the return of any CRO provided Instrument, the return of all unused supplies to CRO/Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the "Final Payment"). The Payee will have up to 60 (sixty) days from the final payment (date of final payment check or wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by CRO exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to CRO within thirty (30) days.
6. Rimborso dei Fallimenti allo screening: Uno screen failure è definito come un Partecipante idoneo che firma un modulo di consenso informato approvato, completa le visite di screening iniziali, ma è ritenuto non	**6. Screen Failure Reimbursement:** : A "Screen Failure" is defined as a qualified participant who signs an approved informed consent form, completes initial screening visit(s), but is determined to not meet eligibility

soddisfare i criteri di idoneità in base ai risultati di una procedura o analisi richiesta dalla Sperimentazione durante la visita di screening e non viene randomizzato nella Sperimentazione. Gli screen failure saranno rimborsati secondo le tariffe stabilite nel budget dettagliato e in base alle procedure eseguite durante la visita di screening. Il Beneficiario deve presentare una fattura dettagliata, subordinatamente alla verifica della CRF. Verranno pagati un massimo di 5 screen failure. Il numero massimo di screen failure può essere aumentato previa approvazione scritta del Promotore, nel qual caso non sarà richiesta alcuna modifica al Contratto. La percentuale di ritenuta descritta nella precedente sezione 4 non è applicabile al rimborso degli screen failure	criteria based on the results of a Trial-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Trial. Screen failures will be reimbursed according to rates set forth in the detailed budget (and based on procedures performed during screening visit. Payee shall submit an itemized invoice, subject to CRF verification. A maximum of 05 screen failures will be paid. The maximum number of screen failures may be increased by Sponsor's written approval, in which case no amendment to the Agreement shall be required. Withholding percentage as described in section 4 above is not applicable to screen failure reimbursement.
7. Visite non programmate: CRO pagherà le visite non programmate in base alla procedura secondo le tariffe stabilite nel budget dettagliato Il pagamento per le visite non programmate verrà effettuato in base alla ricezione della fattura dettagliata, subordinatamente alla verifica della CRF. La	**7. Unscheduled Visits.** CRO will pay for unscheduled visits on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the detailed budget. Payment for unscheduled visits will be made based on receipt of itemized invoice, subject to CRF verification. Withholding percentage as described in section

percentuale di ritenuta descritta nella precedente sezione 4 non è applicabile al rimborso della visita non programmata.	4 above is not applicable to unscheduled visit reimbursement.
8. Costo di amministrazione: Un compenso di avvio una tantum di € 2.000,00 (duemila/00) sarà pagato al Beneficiario al ricevimento della fattura e dopo l'approvazione di tutti i documenti normativi, la ricezione del Contratto completamente eseguito e all'attivazione del Centro di Sperimentazione da parte di CRO/Promotore.	**8. Administartive Fee:** A one-time Start-up Fee of € 2,000.00 (two thousand /00) will be paid to Payee on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and CRO/Sponsor has activated the Trial Site
9. Costo per Comitato Etico: Un compenso di avvio una tantum di € 2.000,00 (duemila/00) sarà pagato al Beneficiario al ricevimento della fattura e dopo l'approvazione di tutti i documenti normativi, la ricezione del Contratto completamente eseguito e all'attivazione del Centro di Sperimentazione da parte di CRO/Promotore.	**9. Ethic Committee fee:** A one-time Start-up Fee of € 2,000.00 (two thousand /00) will be paid to Payee on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and CRO/Sponsor has activated the Trial Site
10. Spese di archiviazione dei referti: Un compenso una tantum per l'archiviazione dei referti alla tariffa indicata nell' Allegato 1 sarà pagato entro 30 giorni dal ricevimento di una fattura valida alla chiusura della Sperimentazione.	**10. Record Archiving Fee:** A one-time Record Archiving Fee at the rate set forth in Annex 1 will be paid within 30 days of receipt of a valid invoice at Trial close out.

11. Rimborso del viaggio, del vitto e dell'alloggio al soggetto della Sperimentazione e al caregiver (se pertinente): Il Beneficiario sarà rimborsato per le spese di viaggio effettive e ragionevoli del soggetto della Sperimentazione direttamente correlate alla partecipazione del soggetto della Sperimentazione (come trasporto aereo, ferroviario o terrestre, parcheggio, pasti e alloggio) e in conformità con il modulo di consenso informato approvato. Il Beneficiario sarà rimborsato fino a un massimo per visita, come indicato nell'Allegato A1. Il Beneficiario sarà rimborsato per queste spese di viaggio entro 30 giorni dal ricevimento della fattura dettagliata (comprese tutte le ricevute). Le spese di viaggio, parcheggio, vitto e alloggio superiori alla tariffa fissa per visita specificata nel budget aranno approvate caso per caso. In tali casi, l' Ente/lo Sperimentatore Principale presenterà una proposta alla CRO che dovrà essere approvata prima della prenotazione del viaggio e/o dell'alloggio. Dopo l'approvazione, le spese di viaggio e/o alloggio per quel soggetto della Sperimentazione saranno	**11. Trial Subject and Caregiver (if applicable) Travel, Meal and Accommodation Reimbursement**: Payee will be reimbursed for Trial subject's actual and reasonable travel expenses directly related to the Trial subject's participation in the Trial (such as air, rail or ground transportation, parking, meals and accommodation) and in accordance with the approved informed consent form. Payee will be reimbursed up to a maximum per visit as listed in Annex A1. Payee will be reimbursed for these travel expenses within 30 days upon receipt of itemized invoice (including all receipts). Travel, parking, meals and accommodation fees higher than the flat per visit rate specified in budget will be approved on a case-by-case basis. In such cases, Institution /Principal Investigator will submit a proposal to CRO for approval prior to travel and/or accommodation being booked. Upon approval, travel and/or accommodation expenses for that Study Subject will be reimbursed to Payee upon receipt of itemized invoice. Entity /Principal Investigator overhead does not apply to Triak subject travel

rimborsate al Beneficiario al ricevimento della fattura dettagliata. Le spese generali l'Ente/lo Sperimentatore Principale non si applicano al rimborso del viaggio del soggetto della Sperimentazione. Anche le spese per i caregiver (se pertinente) sono coperte da questa disposizione.	reimbursement. Expenses for caregivers (if applicable) are also covered under this provision.
12. Ulteriori esami, trattamento o procedure: Il Beneficiario non sarà rimborsato per eventuali esami, trattamento o procedure aggiuntivi non richiesti dal Protocollo o specificati nel Contratto o nel presente allegato, a meno che tali esami, trattamento o procedure aggiuntivi non siano pre-approvati dalla CRO/dallo Promotore Il pagamento si baserà sulla ricezione della fattura dettagliata, subordinatamente alla verifica della CRF. La percentuale di ritenuta descritta nella precedente sezione 4 non è applicabile al rimborso della visita non programmata.	**12. Additional Testing, Treatment or Procedures**: Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this annex, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO/Sponsor Payment will be based on receipt of itemized invoice, subject to CRF verification. Withholding percentage as described in section 4 above is not applicable to unscheduled visit reimbursement.
13. Fatture: CRO fornirà al Beneficiario una ripartizione trimestrale dei pagamenti dovuti per i dati della visita completata inseriti nelle CRF. Il Beneficiario emetterà fatture trimestrali sulla	**13. Invoices:** CRO will provide the Payee with a quarterly breakdown of payments due for completed visit data entered into the CRFs. Payee will raise quarterly invoices based on this information.

base di queste informazioni. Le fatture dovranno riportare in modo chiaro quanto segue:	Invoices should clearly identify the following:
• Coordinate bancarie del Beneficiario e P. IVA (se pertinente)	• Payee details & VAT number (If applicable)
• Nome, numero di telefono e indirizzo e-mail di contatto a cui si possono indirizzare le richieste.	• Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed.
• Numero della Sperimentazione della CRO (0018/1509) e/o numero di Protocollo	• CRO Trial number (0018/1509) and/or protocol number
• Nome dello Sperimentatore Principale e Numero del Centro di Sperimentazione (275338)	• Principal Investigator Name and Trial Site number (275338)
• Numero di ordine di acqueisto della CRO (se pertinente)	• ICON PO number (if applicable)
• Data, numero paziente (se pertinente) e descrizione (completamento della visita, costo di avvio, costo della farmacia ecc.) dei servizi erogati	• Date, patient number (If applicable) and description (Visit completion, Start up fee, Pharmacy fee etc) of services provided
• Qualsiasi informazione richiesta dalla legge applicabile deve essere inclusa nella fattura inviata dal Beneficiario Le fatture dovranno essere intestate a: ICON Clinical Research Limited South County Business Park, Leopardstown,	• Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee Invoices shall be addressed to: ICON Clinical Research Limited South County Business Park, Leopardstown,

Dublin 18, Irlanda Le fatture devono essere inviate tramite e-mail al seguente indirizzo: Tramite e-mail: ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com Il mancato invio delle fatture a questo indirizzo e il mancato inserimento dei dati di cui sopra, può determinare un ritardo nel pagamento.	Dublin 18, Ireland Invoices should be submitted by e-mail to the address below: By e-mail: ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in delayed payment.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Appendice A1/Appendix A1

ARM A

			Screening	Treatment Period							EOT	Follow-up Period [5]	
				Cycle 1 (8-week cycle)		Cycle 2 and 3 (8-week cycles)		Cycle 4+ (12-week cycles)				PFS	OS Q12W
Procedures	**OH?**	**Selected Cost**		**C1D1**	**C1D29**	**C2D1/C3D1**	**C2D29/C3D29**	**C4D1**	**C4D29**	**C4D57**			
Informed Consent Process ^	Y	55.00	55.00										
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	22.00	22.00										
Baseline Demography	Y	25.00	25.00										
Medical & Disease History [1]	Y	33.00	33.00										
Weight (height at screening only)	Y	19.00	4.75	4.75		4.75		4.75					
IMWG frailty score	Y	31.00	31.00										
ECOG Performance Status	Y	11.00	2.75	2.75		2.75		2.75			2.75	2.75	
Ocular Exam	Y	35.00	35.00			35.00		35.00			35.00	Inv	
12-Lead ECG	Y	60.00	60.00										
Haematology	Y	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00		
Urine dipstick for protein OR Spot	Y	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00		
HBsAg, HBcAb, HCVAb	Y	100.00	100.00										
Clinical Chemistry	Y	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00		
Creatinine; Clearance (eGFR, GFR)	Y	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00		
Glutamyltransferase, Gamma (GGT)	Y	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00		
Creatine Kinase (CK)(CPK); Total	Y	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		
Magnesium (Mg); Any Source	Y	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00		
Uric Acid, Blood	Y	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00		
Lactate Dehydrogenase (LD, LDH)	Y	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00		
Phosphorus Inorganic (Phosphate)	Y	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00		
Central Lab [2]	Y	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	
Response Assessment by IMWG	Y	114.00		114.00	114.00	114.00	114.00	Inv	Inv	Inv	Inv	Inv	
Belantamab mafodotin IV admin (includes eye cooling masks)	Y	228.00		228.00		228.00		228.00					
Dispense/Return and review	Y	31.00		31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00		
PK and ADA samples	Y	64.00		128.00	64.00	128.00		Inv			64.00		
PROs [3]	Y	26.00		52.00	52.00	52.00	52.00	52.00	Inv		52.00	Inv	Inv
Adverse Events/SAEs	Y	17.00		17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00
Concomitant Medications	Y	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00
	Per Patient Activity Totals:		539.50	748.50	449.00	783.50	385.00	541.50	219.00	219.00	372.75	47.75	32.00

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

			Screening	Treatment Period							EOT	Follow-up Period [5]	
				Cycle 1 (8-week cycle)		Cycle 2 and 3 (8-week cycles)		Cycle 4+ (12-week cycles)				PFS	OS Q12W
Non-Procedures	**OH?**	**Selected Cost**		**C1D1**	**C1D29**	**C2D1/C3D1**	**C2D29/C3D29**	**C4D1**	**C4D29**	**C4D57**			
Study Coordinator Fee [4]	Y	70.00	210.00	210.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00	70.00	70.00
Primary Investigator	Y	171.00	256.50	256.50	171.00	171.00	171.00	171.00	171.00	171.00	171.00	85.50	85.50
Data Entry, Any Staff; Per Hour	Y	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00
Observation (per hour)	Y	66.00		66.00		66.00		66.00					
Per Patient Other Direct Cost Totals:			497.50	563.50	342.00	408.00	342.00	408.00	342.00	342.00	342.00	186.50	186.50

	Screening	Treatment Period							EOT	Follow-up Period [5]	
		Cycle 1 (8-week cycle)		Cycle 2 and 3 (8-week cycles)		Cycle 4+ (12-week cycles)				PFS	OS Q12W
		C1D1	**C1D29**	**C2D1/C3D1**	**C2D29/C3D29**	**C4D1**	**C4D29**	**C4D57**			
Costs Not Charged with Overhead											
Costs Charged with Overhead	1,037.00	1,312.00	791.00	1,191.50	727.00	949.50	561.00	561.00	714.75	234.25	218.50
Overhead at 16%	165.92	209.92	126.56	190.64	116.32	151.92	89.76	89.76	114.36	37.48	34.96
Selected Cost Per Visit	1,202.92	1,521.92	917.56	1,382.14	843.32	1,101.42	650.76	650.76	829.11	271.73	253.46

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Total Patient costs	11,850.56
Screenfail	1,202.92
Re-Screen SF	Pay per procedure via manual invoice
ET visit	Pay per procedure via manual invoice
Unscheduled visit	Pay per procedure via manual invoice

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Invoiceable Procedures	**OH?**	**Unit Cost**	**Unit Cost +OH**
Informed Consent Process ^	Y	27.50	31.90
Ocular Exam	Y	35.00	40.60
12-Lead ECG	Y	60.00	69.60
Haematology	Y	21.00	24.36
Urine dipstick for protein OR Spot	Y	6.00	6.96
HBsAg, HBcAb, HCVAb	Y	100.00	116.00
Clinical Chemistry	Y	45.00	52.20
Creatinine; Clearance (eGFR, GFR)	Y	12.00	13.92
Glutamyltransferase, Gamma (GGT)	Y	9.00	10.44
Creatine Kinase (CK)(CPK); Total	Y	20.00	23.20
Magnesium (Mg); Any Source	Y	7.00	8.12
Uric Acid, Blood	Y	8.00	9.28
Lactate Dehydrogenase (LD, LDH)	Y	8.00	9.28
Phosphorus Inorganic (Phosphate)	Y	7.00	8.12
Central Lab [2]	Y	13.00	15.08
Response Assessment by IMWG	Y	114.00	132.24
Belantamab mafodotin IV admin	Y	228.00	264.48
Observation (per hour)	Y	66.00	76.56
PK and ADA samples	Y	64.00	74.24
PROs [3]	Y	26.00	30.16
Skeletal Imaging	Y	313.00	363.08
Bone Marrow Biopsy	Y	252.00	292.32
BM Aspirate	Y	399.00	462.84
BM FISH test; Each	Y	266.00	308.56

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

BM Sample Handling to Central Lab	Y	13.00	15.08
Urine Pregnancy Test	Y	13.00	15.08
Serum Pregnancy Test	Y	34.00	39.44
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Y	37.00	42.92
Estradiol (E2); Total	Y	46.00	53.36
Lost to Follow Up Activities (Max 3	Y	24.00	27.84
Unlisted CT Scan	Y	200.00	232.00
MRI, Unlisted or Suspicious Areas	Y	350.00	406.00
Whole Body PET & CT Scan	Y	2,224.00	2,579.84
Whole Body CT Scan w/o Contrast	Y	740.00	858.40
PET & CT Scan Limited Area(s)	Y	1,068.00	1,238.88
Re-consent Process, per patient	Y	46.00	53.36
Hepatitis B, Amplified Probe	Y	127.00	147.32
Hepatitis C, Amplified Probe	Y	166.00	192.56
Coagulation	Y	7.00	8.12
INR	Y	17.00	19.72
Artificial tears	N		Pass through invoiceable with
Patient Reimbursement, Per Visit (Pt travel - Accommodation) paid via invoice, up to	Y	25.00	29.00
Meals; Per Patient, Per Visit up to	Y	30.00	34.80
Caregiver Reimbursement; Per Visit (Pt travel - Accommodation) paid via invoice, up to	Y	19.00	22.04
Meals; Per Caregiver, Per Visit up to	Y	30.00	34.80

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Pharmacy Fees	**OH?**	**Selected Cost**	
Pharmacy Setup	N	500.00	
monitoring visit on site per visit	N	100	
monitoring visit remote per visit	N	130	
Pharmacy: Closeout; Fixed on site	N	210	
Pharmacy: Closeout; Fixed remote	N	150	
SIV fee on site	N	210	
fee SIV remote	N	150	
Fee for each drug supply	N	50	
Return preparation to be sent back (IMPs or thermostat containers) CREDO Box; for Each prepared package of IMPs or thermostat containers CREDO Box	N	50 to pay only if applicable	**Cost with OH**
Lenalidomide Dispensing	Y	53.00	61.48
Dexamethasone Dispensing	Y	53.00	61.48
Pharmacy Dispensing, Complex; Per	Y	49.00	56.84
Belantamab per preparation	N	50.00	58

Footnote

^ Screening consent includes: Main Study ICF, Genetic Research, Optional Telephone Interview. Invoiceable inform consent includes: Pregnant Participant, Pregnant Partner, Study Treatment Rechallenge, Study Treatment Restart, Version 1 PACT Addendum

1. History include Vaccine history

2. Central lab includes β2 Microglobulin, IgG, IgA, , IgM, IgD, IgE, SPEP, UPEP (on 24-h collected urine), Serum M Protein Calculation, Serum Immunofixation, Urine Immunofixation, Serum Kappa Lambda FLC, FLC Ratio, Calcium Corrected for Albumin (serum), Soluble BCMA, Immunophenotyping

3. PROs include EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-MY20, PGIS, PGIC, OSDI, PRO-CTCAE, FACT-GP5, EQ-5D-5L

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

4. SC fee includes Pregnancy Prevention Counselling, Supportive Medication, Healthcare Resource Utilization, Survival Status Phone Call, Subsequent Anti-MM Treatment, Response to subsequent Anti-MM Treatment, Qualitative interview

5. Additional Follow up visits (PFS and OS) will be repeated as per protocol or till PD

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

ARM B

				Treatment Period (28-day cycles)				EOT	Follow-up Period [5]	
									PFS	OS Q12W
Procedures	**OH?**	**Selected Cost**	**Screening**	**C1D1**	**C2D1**	**C3-6D1**	**C7D1+**	**EOT**	PFS	**OS Q12W**
Informed Consent Process ^	Y	55.00	55.00							
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	22.00	22.00							
Baseline Demography	Y	25.00	25.00							
Medical & Disease History [1]	Y	33.00	33.00							
Weight (height at screening only)	Y	19.00	4.75	4.75	4.75	4.75	4.75			
IMWG frailty score	Y	31.00	31.00							
ECOG Performance Status	Y	11.00	2.75	2.75	2.75	2.75	2.75	2.75	2.75	
Ocular Exam	Y	35.00	35.00			Inv	Inv	35.00	Inv	
12-Lead ECG	Y	60.00	60.00							
Haematology	Y	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00		
Urine dipstick for protein OR Spot Urine for	Y	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00		
HBsAg, HBcAb, HCVAb	Y	100.00	100.00							
Indirect antiglobulin test	Y	36.00	36.00							
Red cell phenotype and antibody screen	Y	38.00	38.00							
Clinical Chemistry	Y	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00	45.00		
Creatinine; Clearance (eGFR, GFR)	Y	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00		
Glutamyltransferase, Gamma (GGT)	Y	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00		
Creatine Kinase (CK)(CPK); Total	Y	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00		
Magnesium (Mg); Any Source	Y	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00		
Uric Acid, Blood	Y	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00		
Lactate Dehydrogenase (LD, LDH)	Y	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00		
Phosphorus Inorganic (Phosphate)	Y	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00		
Central Lab [2]	Y	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	
Response Assessment by IMWG	Y	114.00		114.00	114.00	114.00	Inv	Inv	Inv	
Dispense/Return and review medication	Y	31.00		31.00	31.00	31.00	31.00	31.00		
PROs [3]	Y	26.00		52.00	52.00	52.00	Inv	Inv	52.00	Inv
Adverse Events/SAEs	Y	17.00		17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00
Concomitant Medications	Y	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00
Per Patient Activity Totals:			613.50	392.50	392.50	392.50	226.50	256.75	99.75	32.00

:

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

				Treatment Period (28-day cycles)				EOT	Follow-up Period [5]	
									PFS	OS Q12W
Non-Procedures	**OH?**	**Selected Cost**	**Screening**	**C1D1**	**C2D1**	**C3-6D1**	**C7D1+**	**EOT**	**PFS**	**OS Q12W**
Study Coordinator Fee [4]	Y	70.00	210.00	210.00	140.00	140.00	140.00	140.00	70.00	70.00
Primary Investigator	Y	171.00	256.50	256.50	171.00	171.00	171.00	171.00	85.50	85.50
Data Entry, Any Staff; Per Hour	Y	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00
Per Patient Other Direct Cost Totals:			497.50	497.50	342.00	342.00	342.00	342.00	186.50	186.50

		Treatment Period (28-day cycles)				EOT	Follow-up Period [5]	
							PFS	OS Q12W
	Screening	**C1D1**	**C2D1**	**C3-6D1**	**C7D1+**	**EOT**	**PFS**	**OS Q12W**
Costs Not Charged with Overhead								
Costs Charged with Overhead	1,111.00	890.00	734.50	734.50	568.50	598.75	286.25	218.50
Overhead at 16%	177.76	142.40	117.52	117.52	90.96	95.80	45.80	34.96
Selected Cost Per Visit	1,288.76	1,032.40	852.02	852.02	659.46	694.55	332.05	253.46

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Total Patient costs	**8,520.78**
Screenfail	1,288.76
Re-Screen SF	Pay per procedure via manual invoice
ET visit	Pay per procedure via manual invoice
Unscheduled visit	Pay per procedure via manual invoice

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Procedures	**OH?**	**Unit Cost**	**Unit Cost +OH**
Informed Consent Process ^	Y	27.50	31.90
Ocular Exam	Y	35.00	40.60
12-Lead ECG	Y	60.00	69.60
Haematology	Y	21.00	24.36
Urine dipstick for protein OR Spot Urine for	Y	6.00	6.96
HBsAg, HBcAb, HCVAb	Y	100.00	116.00
Clinical Chemistry	Y	45.00	52.20
Creatinine; Clearance (eGFR, GFR)	Y	12.00	13.92
Glutamyltransferase, Gamma (GGT)	Y	9.00	10.44
Creatine Kinase (CK)(CPK); Total	Y	20.00	23.20
Magnesium (Mg); Any Source	Y	7.00	8.12
Uric Acid, Blood	Y	8.00	9.28
Lactate Dehydrogenase (LD, LDH)	Y	8.00	9.28
Phosphorus Inorganic (Phosphate)	Y	7.00	8.12
Central Lab [2]	Y	13.00	15.08
Response Assessment by IMWG	Y	114.00	132.24
PROs [3]	Y	26.00	30.16
Skeletal Imaging	Y	313.00	363.08
Bone Marrow Biopsy	Y	252.00	292.32
BM Aspirate	Y	399.00	462.84
BM FISH test;	Y	266.00	308.56

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

BM Sample Handling to Central Lab	Y	13.00	15.08
Urine Pregnancy Test	Y	13.00	15.08
Serum Pregnancy Test	Y	34.00	39.44
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Y	37.00	42.92
Estradiol (E2); Total	Y	46.00	53.36
Lost to Follow Up Activities (Max 3 attempts)	Y	24.00	27.84
Unlisted CT Scan	Y	200.00	232.00
MRI, Unlisted or Suspicious Areas	Y	350.00	406.00
Whole Body PET & CT Scan	Y	2,224.00	2,579.84
Whole Body CT Scan w/o Contrast	Y	740.00	858.40
PET & CT Scan Limited Area(s)	Y	1,068.00	1,238.88
Re-consent Process, per patient	Y	46.00	53.36
Hepatitis B, Amplified Probe	Y	127.00	147.32
Hepatitis C, Amplified Probe	Y	166.00	192.56
Coagulation	Y	28.81	33.42
INR	Y	13.40	15.54
Artificial tears	N		Pass through invoiceable with supporting documents
Patient Reimbursement, Per Visit (Pt travel - Accommodation) paid via invoice, up to	Y	25.00	29.00
Meals; Per Patient, Per Visit up to	Y	30.00	34.80
Caregiver Reimbursement; Per Visit (Pt travel - Accommodation) paid via invoice, up to	Y	19.00	22.04
Meals; Per Caregiver, Per Visit up to	Y	30.00	34.80

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Pharmacy Fees	**OH?**	**Selected Cost**	
Pharmacy Setup	N	500.00	
monitoring visit on site per visit	N	100	
monitoring visit remote per visit	N	130	
Pharmacy: Closeout; Fixed on site	N	210	
Pharmacy: Closeout; Fixed remote	N	150	
SIV fee on site	N	210	
fee SIV remote	N	150	
Fee for each drug supply	N	50	
Return preparation to be sent back (IMPs or thermostat containers) CREDO Box; for Each prepared package of IMPs or thermostat containers CREDO Box	N	50 to pay only if applicable	**Cost with OH**
Lenalidomide Dispensing	Y	53.00	61.48
Dexamethasone Dispensing	Y	53.00	61.48
Daratumumab (SC)	Y	31.00	35.96
Pharmacy Dispensing, Complex; Per Visit	Y	49.00	56.84
Daratumumab per preparation	Y	50.00	58

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Site Fees	**OH?**	**Selected Cost**
Study Fee: Closeout; Fixed	N	787.00
Archiving Per Site, Fixed Fee	N	569.00
ethic commitee	N	2,000.00
Admin Fee; Fixed	N	2,000.00

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

Footnote

^ Screening consent includes: Main Study ICF, Genetic Research, Optional Telephone Interview. Invoiceable inform consent includes: Pregnant Participant, Pregnant Partner, Study Treatment Rechallenge, Study Treatment Restart, Version 1 PACT Addendum

1. History include Vaccine history

2. Central lab includes β2 Microglobulin, IgG, IgA, IgM, IgD, IgE, SPEP, UPEP (on 24-h collected urine), Serum M Protein Calculation, Serum Immunofixation, Urine Immunofixation, Serum Kappa Lambda FLC, FLC Ratio, Calcium Corrected for Albumin (seru, Daratumumab-specific interference assay, Soluble BCMA, Immunophenotyping

3. PROs include EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-MY20, PGIS, PGIC, OSDI, PRO-CTCAE, FACT-GP5, EQ-5D-5L

4. SC fee includes Pregnancy Prevention Counselling, Supportive Medication, Healthcare Resource Utilization, Survival Status Phone Call, Subsequent Anti-MM Treatment, Response to subsequent Anti-MM Treatment, Qualitative interview

5. Additional Follow up visits (PFS and OS) will be repeated as per protocol or till PD

ALLEGATO B - GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	**ANNEX B - PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY (terminology referenced in the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the Italian operational standards)**
• **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;	• **Personal Data** - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
• **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,	• **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, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use,

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;	disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• **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;	• **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 individual;
• **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• **Data Subject** – the individual to whom the personal data refer (art. 4 no. 1 of the GDPR);
• **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri,	• **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and

determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. 4, no. 7 of the 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);	• **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4, no. 8 of the GDPR);
• **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	• **Other individuals processing personal data** – the people authorized to process personal data under the direct authority of the Controller or Processor (art. 28, no. 3, letter b, art. 29 and art. 32, no. 4 of the GDPR), therefore including the natural persons to whom the Controller or Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational

sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018;	structure, pursuant to art. 2 *quaterdecies* of Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018;
• **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;	• **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;
• **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;	• **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• **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;	• **Medical Data** - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;

• **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; • **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • **Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • **CRO** – organizzazione di ricerca a contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO;	• **Genetic data** - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • **Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • **Sponsor** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • **CRO** – the contractual research organisation to which the Sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • **Monitor** – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO; • **Auditor** – the party responsible for

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)/Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).

• **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.	auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.