



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 112

del. 15-11-2019

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2, in aperto, multicentrico, randomizzato, su piattaforma multifarmaco di durvalumab in monoterapia o in combinazione con nuovi agenti in soggetti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecabile, in stadio III (COAST). Prot. D9108C00001 - Responsabile della sperimentazione Dott. S. Rizzo.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

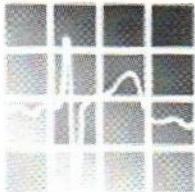
Il Dirigente Amministrativo :

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

Dott. Carlo Picco

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott.ssa Giovanna Volo
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 1112 del 15-12-2019

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente "attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 14/10/2019 verbale n. 09/2019 relativamente all'approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: Studio di fase 2, in aperto, multicentrico, randomizzato, su piattaforma multi farmaco di durvalumab in monoterapia o in combinazione con nuovi agenti in soggetti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecabile, in stadio III (COAST) - Prot. D9108C00001 (COAST) - Sperimentatore Principale Dott. S. Rizzo;

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

DELIBERA



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: Studio di fase 2, in aperto, multicentrico, randomizzato, su piattaforma multi farmaco di durvalumab in monoterapia o in combinazione con nuovi agenti in soggetti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecabile, in stadio III (COAST) - Prot. D9108C00001 (COAST) - Sperimentatore Principale Dott. S. Rizzo.

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa G. Molo

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Pieco

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 17-11-2019 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile _____

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

ANNEX I	ALLEGATO I
<p>AGREEMENT BETWEEN THE HOSPITAL AZIENDA POLICLINICO UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO</p>	<p>CONVENZIONE TRA L'AZIENDA AZIENDA POLICLINICO UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO</p>
<p>AND ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED</p>	<p>E ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED</p>
<p>CONCERNING THE TERMS AND CONDITIONS FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL "A Phase 2, Open-label, Multicenter, Randomized, Multidrug Platform Study of Durvalumab Alone or in Combination with Novel Agents in Subjects with Locally Advanced, Unresectable, Stage III Non-small Cell Lung Cancer (COAST)"</p>	<p>CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "Studio di fase 2, in aperto, multicentrico, randomizzato, su piattaforma multifarmaco di durvalumab in monoterapia o in combinazione con nuovi agenti in soggetti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecabile, in stadio III (COAST)"</p>
<p>CODE AND NAME OF THE STUDY D9108C00001 (COAST)</p>	<p>CODICE E NOME DELLO STUDIO D9108C00001 (COAST)</p>
<p>AT THE U.O. di Oncologia Medica [Oncology Unit]</p>	<p>PRESSO LA U.O. di Oncologia Medica</p>
<p>Whereas</p>	<p>Premesso</p>
<p>- by the application dated 11 June 2019, ICON Clinical Research Limited, with registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT no. IE 8201978R, has</p>	<p>- che con istanza in data 11 giugno 2019, ICON Clinical Research Limited, con sede legale ed uffici in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda, P. IVA IE</p>

<p>requested the relevant authorisation to conduct the Phase II Clinical trial "A Phase 2, Open-label, Multicenter, Randomized, Multidrug Platform Study of Durvalumab Alone or in Combination with Novel Agents in Subjects with Locally Advanced, Unresectable, Stage III Non-small Cell Lung Cancer (COAST)", Prot. D9108C00001 (COAST) (hereinafter defined as the "Protocol"), EudraCT No. 2018-002931-35 (hereinafter defined as the "Trial");</p>	<p>8201978R, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase II "Studio di fase 2, in aperto, multicentrico, randomizzato, su piattaforma multifarmaco di durvalumab in monoterapia o in combinazione con nuovi agenti in soggetti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato, non resecabile, in stadio III (COAST)", Prot. D9108C00001 (COAST) (di seguito definito il "Protocollo"), Codice EudraCT 2018-002931-35 (di seguito definita la "Sperimentazione");</p>
<p>- the competent ethics committee Comitato Etico Palermo 1 has issued a favourable opinion on the granting of authorisation, in accordance with Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003 and other applicable regulations, at the meeting of 9 September 2019 with minutes no. 8/2019;</p>	<p>- che il competente comitato etico Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 9 settembre 2019 con verbale n. 8/2019;</p>
<p>- the Trial may commence only if the competent authority has not reported any justified objections within the legal time limits;</p>	<p>- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora l'autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;</p>
<p>- the clinical trial on the patients in the scope of all the facilities of AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo can only be conducted in</p>	<p>- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della AOU Policlinico Paolo Giaccone di Palermo potrà</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>full compliance with human dignity and fundamental rights, as established in the "Treaty of Helsinki" as amended, the rules of Good Clinical Practice (hereinafter defined as "GCP") issued by the European Community (as implemented by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the same entities), in implementation of the provisions also set out in the Council of Europe Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine executed in Oviedo on 04 April 1997 and, finally, according to the contents of the Italian medical codes of conduct for healthcare professions and the applicable Regulations.</p>	<p>essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di buona pratica clinica (<i>Good Clinical Practice</i> – qui di seguito definite "GCP") emanate dalla Comunità Europea (così come recepite dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.</p>
<p>BETWEEN</p>	<p>TRA</p>
<p>Azienda Policlinico Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (hereinafter defined as the "Hospital") ,with head office at Via del Vespro 127 - 90127 Palermo, Fiscal Code 80023730825, VAT No. 00605880822 represented by the Chief Executive Dr. Carlo</p>	<p>L'Azienda Policlinico Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (di seguito definita "Azienda"), con sede in Via del Vespro 127 - 90127 Palermo, Codice Fiscale 80023730825, P.I. 00605880822, nella persona del Direttore Generale Dott. Carlo Picco</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Picco	
AND	E
ICON Clinical Research Limited (hereinafter defined as the "CRO"), with registered office at South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, VAT Registration No. IE 8201978R, in the person of its delegated attorney, who is acting on behalf of MedImmune, LLC (hereinafter defined as the "Sponsor"), a wholly owned subsidiary of AstraZeneca PLC, whose main offices are at One MedImmune Way, Gaithersburg MD 20878 USA.	ICON Clinical Research Limited (di seguito definita la "CRO"), con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, Partita IVA IE 8201978R, in persona del procuratore delegato, che agisce per conto di MedImmune, LLC (qui di seguito definito il "Promotore"), una consociata interamente controllata da AstraZeneca PLC, con sede in One MedImmune Way, Gaithersburg MD 20878 Stati Uniti D'America.
The parties understand the mutual need to be governed by the following agreement (hereinafter, collectively referred as the "Parties" and separately as the "Party").	Le parti comprendono la necessità reciproca di essere regolate dalla seguente convenzione (di seguito, collettivamente denominate le "Parti" e separatamente come "Parte").
THE FOLLOWING IS THEREFORE AGREED AND STIPULATED	SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE
Art. 1	Art. 1
<i>Recitals</i>	<i>Premesse</i>
The recitals and any attachments shall constitute an integral part of this agreement (hereinafter defined as the "Agreement").	Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione (di seguito definita "Convenzione").
Art. 2	Art. 2
<i>Trial contacts</i>	<i>Referenti della Sperimentazione</i>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
 Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>The Hospital appoints Dr. Sergio Rizzo as principal investigator of the above-mentioned trial, following formal acceptance, serving at U.O. di Oncologia, in his capacity as principal investigator (hereinafter defined as the "Investigator").</p>	<p>L'Azienda nomina quale responsabile della sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Sergio Rizzo, in servizio presso la U.O. di Oncologia, in qualità di sperimentatore principale (di seguito definito "Sperimentatore").</p>
<p>The scientific-technical contact person for the trial on behalf of the Sponsor will be Dr. Pablo Martinez, MD, PhD, Associate Director, Clinical Development, who can appoint a project manager and communicate with the healthcare professionals in charge of planning and conducting the Trial in accordance with the provisions set out in the above-mentioned regulations.</p>	<p>Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dott. Pablo Martinez, MD, PhD, Associate Director, Clinical Development, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p>
<p>The Hospital shall accept the monitoring visits to be conducted at the Hospital and any locations where the Hospital/Investigator will be carrying out their duties under this Agreement by the staff of the Sponsor or third party companies appointed by the Sponsor, in order to ensure the correct progress of the Trial.</p>	<p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'Azienda e in qualsiasi luogo in cui l'Azienda/lo Sperimentatore svolgerà le proprie mansioni ai sensi della presente Convenzione da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p>
<p>The Hospital shall also accept any audit visits that will be conducted at the Hospital and any</p>	<p>L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'Azienda e</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

locations where the Hospital/Investigator will be carrying out their duties under this Agreement by the staff of the Sponsor or third party companies appointed by the Sponsor, in order to ensure the correct progress of the Trial.	in qualsiasi luogo in cui l'Azienda/lo Sperimentatore svolgerà le proprie mansioni ai sensi della presente Convenzione da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.
Art. 3	Art. 3
<i>Commencement of Trial and number of patients</i>	<i>Inizio Sperimentazione e numero pazienti</i>
The Trial shall commence after obtaining the necessary authorisations in accordance with current and internal regulations.	La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.
Approximately 5 (five) patients will be enrolled at the trial site of the Hospital by July 2020 (estimated date). The maximum total number, among all the sites participating throughout the world, will be 180 patients.	Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5 (cinque) pazienti entro il luglio 2020 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di 180 pazienti.
Since this is a multicentre trial with competitive enrolment, the number of patients per site may vary upwards or downwards, depending on the enrolment capacity of each one.	Essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.
The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Trial	Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON P.l.c., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON P.l.c., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>site of the Hospital must be previously agreed between the Investigator and the Sponsor. The Investigator shall be responsible for notifying the ethics committee of the increase. It remains understood that the increase in case load, performed according to the above-mentioned conditions, shall not require the signature of a rider to this Agreement; the financial conditions per patient, agreed herein, shall apply to all additional patients.</p>	<p>presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al comitato etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.</p>
<p>The Sponsor shall promptly provide written notifications to the Investigator of the enrolment closure date, or when the total number of patients required at an international level has been reached, or when the established time limits have expired, and the Investigator will then be obligated to conduct the Trial only on those patients already enrolled on the date of said notification.</p>	<p>Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.</p>
<p>Neither the Sponsor nor the CRO shall be in any way responsible for and will acknowledge any remuneration for the patients enrolled by the Investigator at his/her own initiative, beyond the maximum number agreed or on a date after the</p>	<p>Il Promotore e la CRO non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 842 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 842 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

end of enrolment was communicated, or contrary to the terms of the Protocol or this Agreement.	quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento oppure contrariamente ai termini del Protocollo o della presente Convenzione.
Art. 4	Art. 4
<i>Obligations of the Parties</i>	<i>Obbligazioni delle Parti</i>
4.1 The Sponsor undertakes:	4.1 Il Promotore si impegna:
a) to provide the Hospital, under its own responsibility and at its own expense, through the pharmacy (pursuant to art. 20, paragraph 2, Legislative Decree no. 211/03, as amended), with the investigational products (IMP and PeIMP) as established in the Protocol and pursuant to the definition of the Ministerial Decree of 21 December 2007 (hereinafter defined the "Study Drug"), or Durvalumab (MEDI4736), Oleclumab (MEDI9447), Monalizumab (IPH2201), in the quantities and according to the methods necessary for the conduct of the Trial, packaged and labelled as described in the Protocol and the applicable regulations. The Study Drug must be accompanied by an appropriate shipping document containing a description of the products, quantities, preparation batch, expiry	a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP) come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007 (di seguito definito "Farmaco Sperimentale"), ovvero, Durvalumab (MEDI4736), Oleclumab (MEDI9447), Monalizumab (IPH2201), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Il Farmaco Sperimentale deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del Protocollo, il reparto a cui sono

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
 Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

date, Protocol reference, the receiving department, and the name of the Investigator.	destinati, il nome dello Sperimentatore.
The Hospital through its pharmacy ensures that the Study Drug will be stored properly by adopting all the necessary measures until distribution to the Investigator, who shall be the consignee thereof once he has accepted delivery. The consignee shall be responsible for continually keeping a suitable in/out register up-to-date".	L'Azienda tramite la propria farmacia assicura l'idonea conservazione del Farmaco Sperimentale adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.
The Hospital will use the Study Drug provided by the Sponsor only and exclusively for the purposes of the Trial, and will also undertake to return to the Sponsor the products remaining at the end of said Trial, in relation to which reasonable cost will be borne by the Sponsor.	L'Azienda utilizzerà il Farmaco Sperimentale fornito dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa ragionevole a carico del Promotore.
The Sponsor shall also arrange for the removal of Study Drug that are unused, partially used or that expire during the conduct of the Trial.	Il Promotore provvederà altresì al ritiro del Farmaco Sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.
For the conduct of the Trial, the Sponsor also undertakes to supply free of charge the case report forms (if in hard copy form) and other materials that may be required by the Trial or otherwise necessary for the conduct thereof.	Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

	comunque necessario allo svolgimento della stessa.
b) Through the CRO to pay the following to the Hospital:	b) Tramite la CRO, a corrispondere all'Azienda quanto segue:
- Fixed charges for the submission of the Trial: as established by Administrative Decree No. 30 of 17 January 2014 – GURS [OFFICIAL REGIONAL GAZETTE] No. 5 of 31 January 2014.	- Oneri fissi per la sottomissione della Sperimentazione: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 – GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.
- Amount of € 1,000.00 + VAT, if applicable, for general business expenses and administrative activities.	- Quota pari a € 1.000,00 + IVA, se dovuta, per spese generali aziendali ed attività amministrative.
<ul style="list-style-type: none"> To cover the costs arising from and/or generated by the Trial, for each eligible and evaluable patient included and treated according to the Protocol and the terms of this Agreement and for whom the respective Case Report Form ("CRFs") is submitted completed and deemed valid by the Sponsor, the amounts listed below, based on activities completed (amounts in Euros, excluding VAT). The maximum remuneration (or assumed based on the number of therapy cycles, etc.) per completed and evaluable patient will be € 23,509.20 for each patient randomized in control 	<ul style="list-style-type: none"> A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e le condizioni della presente Convenzione e per il quale viene consegnata la relativa scheda raccolta dati (<i>Case Report Form</i> - "CRF") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 23.509,20 per ogni paziente

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>arm, € 27,900.00 for each patient randomized in arm A and € 38,499.60 for each patient randomized in arm B + VAT, if applicable.</p>	<p>randomizzato nel braccio di controllo, € 27.900,00 per ogni paziente randomizzato nel braccio A ed € 38.499,60 per ogni paziente randomizzato nel braccio B + IVA, se dovuta.</p>																																																								
<p>These amounts shall include the costs of any tests and/or procedures explicitly established in the Protocol, which will be accounted for separately</p>	<p>Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo, che saranno contabilizzati separatamente.</p>																																																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">VISIT</th> </tr> <tr> <th>Payment for each visit</th> <th>Amount</th> </tr> <tr> <th>Control arm (durvalumab monotherapy)</th> <th>(Euro), net of VAT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Screening Visit (Day -28 to Day -1)</td> <td>2,265.60</td> </tr> <tr> <td>Cycle 1 day 1</td> <td>1,315.20</td> </tr> <tr> <td>Cycle 2 day 1</td> <td>1,292.40</td> </tr> <tr> <td>Cycle 3 day 1</td> <td>1,224.00</td> </tr> <tr> <td>Cycle 4 day 1</td> <td>1,224.00</td> </tr> <tr> <td>Cycle 5 day 1</td> <td>1,207.00</td> </tr> <tr> <td>Cycle 6 day 1</td> <td>1,207.00</td> </tr> <tr> <td>Cycle 7 day 1</td> <td>2,116.80</td> </tr> <tr> <td>Cycle 8 day 1</td> <td>1,207.00</td> </tr> <tr> <td>Cycle 9 day 1</td> <td>1,207.00</td> </tr> <tr> <td>Cycle 10 day 1</td> <td>1,207.00</td> </tr> </tbody> </table>	VISIT		Payment for each visit	Amount	Control arm (durvalumab monotherapy)	(Euro), net of VAT	Screening Visit (Day -28 to Day -1)	2,265.60	Cycle 1 day 1	1,315.20	Cycle 2 day 1	1,292.40	Cycle 3 day 1	1,224.00	Cycle 4 day 1	1,224.00	Cycle 5 day 1	1,207.00	Cycle 6 day 1	1,207.00	Cycle 7 day 1	2,116.80	Cycle 8 day 1	1,207.00	Cycle 9 day 1	1,207.00	Cycle 10 day 1	1,207.00	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">VISIT</th> </tr> <tr> <th>Pagamento per ogni visita</th> <th>Importo</th> </tr> <tr> <th>Braccio di controllo (durvalumab monoterapia)</th> <th>(Euro), IVA esclusa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visita di screening (da giorno -28 fino a giorno -1)</td> <td>2.265,60</td> </tr> <tr> <td>Ciclo 1 giorno 1</td> <td>1.315,20</td> </tr> <tr> <td>Ciclo 2 giorno 1</td> <td>1.292,40</td> </tr> <tr> <td>Ciclo 3 giorno 1</td> <td>1.224,00</td> </tr> <tr> <td>Ciclo 4 giorno 1</td> <td>1.224,00</td> </tr> <tr> <td>Ciclo 5 giorno 1</td> <td>1.207,00</td> </tr> <tr> <td>Ciclo 6 giorno 1</td> <td>1.207,00</td> </tr> <tr> <td>Ciclo 7 giorno 1</td> <td>2.116,80</td> </tr> <tr> <td>Ciclo 8 giorno 1</td> <td>1.207,00</td> </tr> <tr> <td>Ciclo 9 giorno 1</td> <td>1.207,00</td> </tr> <tr> <td>Ciclo 10 giorno 1</td> <td>1.207,00</td> </tr> </tbody> </table>	VISIT		Pagamento per ogni visita	Importo	Braccio di controllo (durvalumab monoterapia)	(Euro), IVA esclusa	Visita di screening (da giorno -28 fino a giorno -1)	2.265,60	Ciclo 1 giorno 1	1.315,20	Ciclo 2 giorno 1	1.292,40	Ciclo 3 giorno 1	1.224,00	Ciclo 4 giorno 1	1.224,00	Ciclo 5 giorno 1	1.207,00	Ciclo 6 giorno 1	1.207,00	Ciclo 7 giorno 1	2.116,80	Ciclo 8 giorno 1	1.207,00	Ciclo 9 giorno 1	1.207,00	Ciclo 10 giorno 1	1.207,00
VISIT																																																									
Payment for each visit	Amount																																																								
Control arm (durvalumab monotherapy)	(Euro), net of VAT																																																								
Screening Visit (Day -28 to Day -1)	2,265.60																																																								
Cycle 1 day 1	1,315.20																																																								
Cycle 2 day 1	1,292.40																																																								
Cycle 3 day 1	1,224.00																																																								
Cycle 4 day 1	1,224.00																																																								
Cycle 5 day 1	1,207.00																																																								
Cycle 6 day 1	1,207.00																																																								
Cycle 7 day 1	2,116.80																																																								
Cycle 8 day 1	1,207.00																																																								
Cycle 9 day 1	1,207.00																																																								
Cycle 10 day 1	1,207.00																																																								
VISIT																																																									
Pagamento per ogni visita	Importo																																																								
Braccio di controllo (durvalumab monoterapia)	(Euro), IVA esclusa																																																								
Visita di screening (da giorno -28 fino a giorno -1)	2.265,60																																																								
Ciclo 1 giorno 1	1.315,20																																																								
Ciclo 2 giorno 1	1.292,40																																																								
Ciclo 3 giorno 1	1.224,00																																																								
Ciclo 4 giorno 1	1.224,00																																																								
Ciclo 5 giorno 1	1.207,00																																																								
Ciclo 6 giorno 1	1.207,00																																																								
Ciclo 7 giorno 1	2.116,80																																																								
Ciclo 8 giorno 1	1.207,00																																																								
Ciclo 9 giorno 1	1.207,00																																																								
Ciclo 10 giorno 1	1.207,00																																																								

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Cycle 11 day 1	1,252.80	Ciclo 11 giorno 1	1.252,80
Cycle 12 day 1	1,207.00	Ciclo 12 giorno 1	1.207,00
Cycle 13 day 1	1,207.00	Ciclo 13 giorno 1	1.207,00
follow-up Visit ≤ 12 months (every 8 weeks)	1,131.60	Visita di follow-up ≤ 12 mesi (ogni 8 settimane)	1.131,60
follow-up Visit >12 < 24 months (every 12 weeks)	1,108.80	Visita di follow-up >12 < 24 mesi (ogni 12 settimane)	1.108,80
follow-up Visit > 24 to 60 months (every 6 months i)	1,020.00	Visita di follow-up > 24 fino a 60 mesi (ogni 6 mesi)	1.020,00
End of Trial visit	1,107.60	Visita di fine studio	1.107,60
Total for patient	23.509,20	Totale per paziente	23.509,20
Payment for each visit	Amount	Pagamento per ogni visita	Importo
Arm A (durvalumab + oleclumab)	(Euro), net of VAT	Braccio A (durvalumab + oleclumab)	(Euro), IVA esclusa
Screening Visit (Day -28 to Day -1)	2,265.60	Visita di screening (da giorno - 28 fino a giorno -1)	2.265,60
Cycle 1 day 1	1,546.80	Ciclo 1 giorno 1	1.546,80
Cycle 1 day 15	963.60	Ciclo 1 giorno 15	963,60
Cycle 2 day 1	1,478.40	Ciclo 2 giorno 1	1.478,40
Cycle 2 day 15	963.60	Ciclo 2 giorno 15	963,60
Cycle 3 day 1	1,410.00	Ciclo 3 giorno 1	1.410,00
Cycle 4 day 1	1,410.00	Ciclo 4 giorno 1	1.410,00
Cycle 5 day 1	1,393.20	Ciclo 5 giorno 1	1.393,20

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Cycle 6 day 1	1,393.20	Ciclo 6 giorno 1	1.393,20
Cycle 7 day 1	2,302.80	Ciclo 7 giorno 1	2.302,80
Cycle 8 day 1	1,393.20	Ciclo 8 giorno 1	1.393,20
Cycle 9 day 1	1,393.20	Ciclo 9 giorno 1	1.393,20
Cycle 10 day 1	1,393.20	Ciclo 10 giorno 1	1.393,20
Cycle 11 day 1	1,438.80	Ciclo 11 giorno 1	1.438,80
Cycle 12 day 1	1,393.20	Ciclo 12 giorno 1	1.393,20
Cycle 13 day 1	1,393.20	Ciclo 13 giorno 1	1.393,20
follow-up Visit \leq 12 months (every 8 weeks)	1,131.60	Visita di follow-up \leq 12 mesi (ogni 8 settimane)	1.131,60
follow-up Visit $>12 < 24$ months (every 12 weeks)	1,108.80	Visita di follow-up $>12 < 24$ mesi (ogni 12 settimane)	1.108,80
follow-up Visit > 24 to 60 months (every 6 months i)	1,020.00	Visita di follow-up > 24 fino a 60 mesi (ogni 6 mesi)	1.020,00
End of Trial visit	1,107.60	Visita fine studio	1.107,60
Total for patient	27,900.00	Totale per paziente	27.900,00
Payment for each visit		Pagamento per ogni visita	
Arm B (durvalumab + monalizumab)	Amount (Euro), net of VAT	Braccio B (durvalumab + monalizumab)	Importo (Euro), IVA esclusa
Screening Visit (Day -28 to Day -1)	2,265.60	Visita di screening (Da giorno -28 fino a giorno -1)	2.265,60
Cycle 1 day 1	1,546.80	Ciclo 1 giorno 1	1.546,80
Cycle 1 day 15	963.60	Ciclo 1 giorno 15	963,60

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Cycle 2 day 1	1,478.40	Ciclo 2 giorno 1	1.478,40
Cycle 2 day 15	963.60	Ciclo 2 giorno 15	963,60
Cycle 3 day 1	1,410.00	Ciclo 3 giorno 1	1.410,00
Cycle 3 day 15	963.60	Ciclo 3 giorno 15	963,60
Cycle 4 day 1	1,410.00	Ciclo 4 giorno 1	1.410,00
Cycle 4 day 15	963.60	Ciclo 4 giorno 15	963,60
Cycle 5 day 1	1,393.20	Ciclo 5 giorno 1	1.393,20
Cycle 5 day 15	963.60	Ciclo 5 giorno 15	963,60
Cycle 6 day 1	1,393.20	Ciclo 6 giorno 1	1.393,20
Cycle 6 day 15	963.60	Ciclo 6 giorno 15	963,60
Cycle 7 day 1	2,302.80	Ciclo 7 giorno 1	2.302,80
Cycle 7 day 15	963.60	Ciclo 7 giorno 15	963,60
Cycle 8 day 1	1,393.20	Ciclo 8 giorno 1	1.393,20
Cycle 8 day 15	963.60	Ciclo 8 giorno 15	963,60
Cycle 9 day 1	1,393.20	Ciclo 9 giorno 1	1.393,20
Cycle 9 day 15	963.60	Ciclo 9 giorno 15	963,60
Cycle 10 day 1	1,393.20	Ciclo 10 giorno 1	1.393,20
Cycle 10 day 15	963.60	Ciclo 10 giorno 15	963,60
Cycle 11 day 1	1,438.80	Ciclo 11 giorno 1	1.438,80
Cycle 11 day 15	963.60	Ciclo 11 giorno 15	963,60
Cycle 12 day 1	1,393.20	Ciclo 12 giorno 1	1.393,20
Cycle 12 day 15	963.60	Ciclo 12 giorno 15	963,60
Cycle 13 day 1	1,393.20	Ciclo 13 giorno 1	1.393,20
Cycle 13 day 15	963.60	Ciclo 13 giorno 15	963,60

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

follow-up Visit \leq 12 months (every 8 weeks)	1,131.60	Visita di follow-up \leq 12 mesi (ogni 8 settimane)	1.131,60
follow-up Visit $>12 < 24$ months (every 12 weeks)	1,108.80	Visita di follow-up $>12 < 24$ mesi (ogni 12 settimane)	1.108,80
follow-up Visit > 24 to 60 months (every 6 months)	1,020.00	Visita di follow-up $>$ da 24 a 60 mesi (ogni 6 mesi)	1.020,00
End of Trial visit	1,107.60	Visita fine studio	1.107,60
Total for patient	38,499.60	Totale per paziente	38.499,60

• The Sponsor shall in any case also reimburse the Hospital for any reasonable additional costs resulting from medical/diagnostic activities not established in the Protocol or subsequent amendments thereto, and not already covered by the above-mentioned remunerations, if such activities are essential following a change in the clinical condition of the patient caused by the same Trial. In this case the reimbursement shall only be made on the condition that such activities and the respective costs, as per the Hospital fee list, are promptly communicated, justified, and documented in writing to the Sponsor, in advance of the cost being incurred and that any such costs have been expressly approved by the

• Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda anche i costi ragionevoli aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. In questa ipotesi il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore prima che il costo venga sostenuto e a condizione che tali costi siano stati

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Sponsor in advance (while maintaining patient anonymity).	espressamente approvati dal Promotore in anticipo (fermo restando l'anonimato del paziente).
There will be no compensation, with the exception of the expenses contribution, in the case of a breach of the inclusion criteria and in any case where the Protocol is incorrectly and not strictly observed.	Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e rigorosa osservanza del Protocollo.
The amounts under this article shall be paid to the Hospital upon the issuance of a valid invoice from said Hospital, based on a financial statement submitted by the Investigator to the Hospital, which will forward it to the offices responsible for the settlement phase.	Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dallo Sperimentatore all'Azienda, che provvederà all'inoltro agli uffici aventi competenza alla fase della liquidazione.
Invoices shall be issued as follows: Organisation: ICON Clinical Research Limited	Le fatture dovranno essere intestate come segue: Denominazione: ICON Clinical Research Limited
Address: South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland	Indirizzo: South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda
VAT: IE 8201978R	Partita IVA IE 8201978R
shall be sent to:	dovranno essere inviate a:
InvestigatorPayments@iconplc.com	InvestigatorPayments@iconplc.com
and shall include the ICON Study Number: 0597/0116	e dovranno includere il numero di studio ICON: 0597/0116

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>Payments will be made on a quarterly basis upon the receipt of the corresponding invoice. The detailed request of invoicing shall be requested by the Sponsor through the CRO to the Hospital, so that the Hospital may be able to issue the corresponding invoice.</p>	<p>I pagamenti saranno effettuati su base trimestrale al ricevimento della fattura corrispondente. La richiesta dettagliata di fatturazione deve essere richiesta all'Azienda dal Promotore tramite la CRO, in modo che l'Azienda possa essere in grado di emettere la relativa fattura.</p>
<p>All charges and/or fees imposed by the Hospital bank shall be for the account of the Hospital. CRO or Sponsor will have no obligation to discharge the same or any other similar administrative charges. Unless otherwise agreed in writing, CRO/Sponsor shall make no payment for patients whom the Investigator entered into the Trial in violation of the Protocol (i.e. the patient is not a qualified participant.) If the Trial is discontinued for any reason, it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 4 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to the CRO, within thirty (30) days of the date of termination of the Trial.</p>	<p>Tutte le tasse e/o spese imposte dalla banca dell'Azienda saranno a carico dell'Azienda. La CRO o il Promotore non avranno alcun obbligo di sostenere le stesse o altri oneri amministrativi simili. Se non diversamente concordato per iscritto, la CRO/il Promotore non effettuerà alcun pagamento per i pazienti che lo Sperimentatore ha inserito nella Sperimentazione in violazione del Protocollo (ovvero il paziente non è un partecipante qualificato). Se la Sperimentazione viene interrotta per qualsiasi ragione, si concorda che le somme pagate o pagabili ai sensi del presente articolo 4 saranno ripartite proporzionalmente sulla base del lavoro effettivo regolarmente svolto ai sensi del Protocollo. Tutti gli importi non dovuti in base a questo calcolo, ma già pagati, saranno restituiti alla CRO entro</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

	trenta (30) giorni dalla data di cessazione della Sperimentazione.
The Sponsor through CRO shall arrange to settle the invoice issued by the Hospital within 60 days from the date of the invoice. by means of a bank transfer using the following details:	Il Promotore provvederà tramite la CRO a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni dalla data della fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:
Name of the Beneficiary/Nome del beneficiario	Azienda Policlinico Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo
Fiscal code/VAT number	00605880822
Beneficiary's address/Indirizzo del Beneficiario	Via del Vespro 127 - 90127 Palermo
IBAN	IT86P0100504600000000218030
Account holder/ Intestatario del Conto	Azienda Policlinico Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo
SWIFT/BIC Code - Numero Swift/BIC	BITAITRRENT
Bank code/Codice della banca	01005
Name of the bank/Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro
Bank address / Indirizzo della Banca	Via Roma 297 – Palermo
The motive for the transfer must make express reference to the number of the invoice issued by the Hospital, the study code and the Investigator.	La causale del bonifico dovrà fare espresso riferimento al numero della fattura emessa dall'Azienda, al codice dello studio ed allo Sperimentatore.
4.2 The Hospital and the Investigator shall, and shall ensure that all employees, agents, contractors and other personnel who are	4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore dovranno, e dovranno assicurare che tutti i dipendenti, agenti, appaltatori e altro personale che sono

<p>engaged by the Hospital, in conducting the Trial, including the Investigator (hereinafter defined as the "Study Personnel") shall, conduct the Trial, according to the Protocol, applicable rules and regulations, this Agreement, written instructions of Sponsor/CRO and the terms of the approval for the Trial from the Ethics Committee and International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) guidelines. Hospital shall ensure all Study Personnel are adequately trained and shall comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights. Furthermore, the Investigator shall keep the Sponsor and ethics committee informed on the progress of the Trial and must notify them of any serious adverse events or side effects occurring during the trial, directly or indirectly related to the administration of the Study Drug.</p>	<p>ingaggiati dall'Azienda nella conduzione della Sperimentazione, incluso lo Sperimentatore (di seguito definito "Personale della Sperimentazione"), conducano la Sperimentazione secondo il Protocollo, le norme e i regolamenti applicabili, la presente Convenzione, le istruzioni scritte del Promotore/della CRO ed i termini dell'approvazione per la Sperimentazione da parte del Comitato Etico e dalla Conferenza Internazionale per l'armonizzazione delle linee guida per la buona pratica clinica (ICH GCP). L'Azienda dovrà assicurare che tutto il Personale della Sperimentazione sia adeguatamente formato e che rispetti i termini della presente Convenzione, a seconda dei casi, compresi tutti gli obblighi di riservatezza e regolatori, i diritti di ispezione e audit del Promotore e i diritti di proprietà del Promotore o. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi,</p>
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
 Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

	direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del Farmaco Sperimentale.
The Hospital shall ensure that:	L'Azienda dovrà assicurare che:
- the documentation pertaining to the Trial, which will remain in the possession of the Hospital, must be kept for at least the period established by current regulations (or for a longer period if expressly requested by the Sponsor) and the Hospital shall ensure maintenance of study documentation and recordkeeping, relating to obtaining all relevant consents and approvals, including regulatory approval, study subject informed consent, ethics committee approval, relating to the use and protection of personal data/protected health information and biological materials, relating to the adverse event reporting, relating to the use of the Study Drug in accordance with the Protocol and this Agreement and prohibition against its promotion, relating to study site inspections and audits:	- la documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore) e l'Azienda dovrà assicurare il mantenimento della documentazione della Sperimentazione e la conservazione dei documenti relativi all'ottenimento di tutti i consensi e le approvazioni pertinenti, compresi l'approvazione regolatoria, il consenso informato della Sperimentazione, l'approvazione del Comitato Etico, relativi all'uso e alla protezione dei dati personali/delle informazioni sanitarie protette e dei materiali biologici, relativi alla segnalazione degli eventi avversi, relativi all'uso del Farmaco Sperimentale in conformità al Protocollo e alla presente Convenzione e al divieto della sua promozione, relativi alle ispezioni e agli audit presso il centro di studio;

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>- none of the Hospital, the Investigator, or the Study Personnel has entered into and will not enter into any financial arrangements with the Sponsor to hold financial interests in the company that are required to be disclosed pursuant to the applicable law;</p>	<p>- nè l'Azienda, nè lo Sperimentatore o il Personale della Sperimentazione hanno stipulato nè stipuleranno alcun accordo finanziario con il Promotore al fine di detenere interessi finanziari nella società che devono essere divulgati ai sensi della legge applicabile;</p>
<p>- the Hospital/Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Hospital/Investigator to perform their obligations under this Agreement.</p>	<p>- l'Azienda/lo Sperimentatore non dovrà condurre durante il periodo della presente Convenzione alcun altro studio clinico che possa influire negativamente sulla capacità dell'Azienda/dello Sperimentatore di adempiere ai propri obblighi ai sensi della presente Convenzione.</p>
<p>- the Hospital/Investigator shall disclose its/her/his involvement in the Trial, if Investigator participates in any committee that sets formularies or develops clinical guidelines, or is involved in any decision relating to the Sponsor or if this is imposed on him/her based on the requirements of any institution, committee or scientific organization with which he/she is affiliated</p>	<p>- l'Azienda/lo Sperimentatore deve rivelare il proprio coinvolgimento nella Sperimentazione, se lo Sperimentatore partecipa a qualsiasi comitato che stabilisca formule o sviluppi linee guida cliniche, o sia coinvolto in qualsiasi decisione relativa al Promotore o se ciò gli/le è imposto in base a i requisiti di qualsiasi istituzione, comitato o organizzazione scientifica con la quale è affiliato/a.</p>
<p>Art. 5</p>	<p>Art. 5</p>
<p><i>Responsibility for the processing of patients' personal data</i></p>	<p><i>Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti</i></p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
 Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>Pursuant to EU Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the provisions of Legislative Decree no. 196/2003 "Personal data protection code", as amended by Legislative Decree 10 August 2018 n.101, as well as the resolution of the Italian Data Protection Authority (res. no. 52 of 24 July 2008), the Hospital and the Sponsor are, each within their own remit, independent controllers of the data processing operations related to the conduct of the Trial under this Agreement.</p>	<p>Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle disposizioni del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", , così come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n.101, nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.</p>
<p>The Investigator set out in article 2 above shall be the data supervisor for the data owned by the Hospital and shall respond to all data subjects' rights exercised by the subjects and/or the Study Personnel in respect to the processing of their personal data in relation to this agreement ('Data Subject's Request').</p>	<p>Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2 e dovrà rispondere a tutti i diritti delle persone interessate esercitate dai soggetti e/o dal Personale della Sperimentazione in merito al trattamento dei propri dati personali in relazione alla presente Convenzione ("Richiesta della Persona Interessata") .</p>
<p>The Investigator, before commencing the Trial, must obtain the required written informed consent document from the patient, which must also be provided pursuant to EU Regulation</p>	<p>Lo Sperimentatore, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON P.l.c., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON P.l.c., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the provisions of legislative decree 30 June 2003 no. 196, as amended by Legislative Decree 10 August 2018 n.101. as well as the Guidelines issued by the Guarantor for the processing of the personal data in clinical trials with medicinal products (Resolution no. 52 of 24 July 2008). The Hospital shall be responsible for retaining said document.</p>	<p>e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle disposizioni di cui al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, così come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n.101, nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008). L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.</p>
<p>Hospital shall maintain appropriate technical and organisational security measures to protect the subjects' and the Trial Study Personnel personal data they process in relation to this Agreement.</p>	<p>L'Azienda dovrà mantenere adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative per proteggere i dati personali dei soggetti e del Personale della Sperimentazione che elabora in relazione alla presente Convenzione.</p>
<p>The Hospital shall inform the Sponsor/CRO and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Hospital is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor/CRO. To the extent the Sponsor/CRO needs to provide information to the Hospital, the Hospital shall inform the Sponsor/CRO within three (3)</p>	<p>L'Azienda deve informare il Promotore/la CRO e richiedere la sua assistenza nel rispondere ad una Richiesta di una Persona Interessata solo nella misura in cui l'Azienda non è in grado di gestire e rispondere alla Richiesta della Persona Interessata senza informazioni che potrebbero essere fornite soltanto dal Promotore/dalla CRO. Nella misura in cui il Promotore/la CRO debba fornire informazioni all'Azienda, l'Azienda dovrà</p>

<p>business days of receiving the Data Subject's Request. Under such circumstances, the Sponsor/CRO shall cooperate with the Hospital and shall provide the Hospital with, subject to applicable law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Hospital to respond to the Data Subject's Request. The Hospital shall, upon the reasonable request by Sponsor/CRO, provide Sponsor/CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor/CRO as may be required by the Sponsor/CRO to respond to a Data Subject's Request.</p>	<p>informare il Promotore/la CRO entro tre (3) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta della Persona Interessata. In tali circostanze, il Promotore/la CRO coopererà con l'Azienda e fornirà all'Azienda, secondo la Legge Applicabile, le informazioni richieste e intraprenderà qualsiasi azione ragionevole per consentire all'Azienda di rispondere alla Richiesta della Persona Interessata. L'Azienda, su ragionevole richiesta del Promotore/della CRO, dovrà fornire al Promotore/alla CRO qualsiasi informazione, intraprende qualsiasi azione o fornire assistenza al Promotore/alla CRO come richiesto dal Promotore/dalla CRO per rispondere alla Richiesta della Persona Interessata.</p>
<p>If a personal data breach occurs in relation to any subjects' or Study Personnel's personal data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Hospital must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within seventy-two (72) hours after having become aware of such breach. If such</p>	<p>Se si verifica una violazione dei dati personali in relazione ai dati personali del soggetto o del Personale della Sperimentazione, trattati in relazione alla presente Convenzione, ed è probabile che tale violazione costituisca un rischio per i diritti e le libertà di una persona (una "Violazione Segnalabile"), l'Azienda deve informare l'autorità di vigilanza competente senza indebito ritardo e al più tardi entro</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
 Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Hospital shall also inform them, unless Hospital has put in place effective technical and organisational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Hospital shall notify the Sponsor/CRO of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.</p>	<p>settantadue (72) ore dopo aver preso conoscenza di tale violazione. Se tale Violazione Segnalabile è un rischio elevato per le persone coinvolte, l'Azienda deve informare anche loro, a meno che l'Azienda non abbia messo in atto misure tecniche e organizzative efficaci che assicurino che il rischio non si concretizzi più. L'Azienda dovrà notificare il Promotore/la CRO di qualsiasi Violazione Segnalabile entro e non oltre 24 ore dopo aver preso conoscenza di tale violazione.</p>
<p>Both Parties shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or subcontractors.</p>	<p>Entrambe le Parti indennizzeranno, difenderanno e manterranno indenne l'altra Parte da e contro ogni e qualsiasi responsabilità, reclami, perdite, cause, sentenze e spese legali ragionevoli derivanti da qualsiasi violazione, atto colposo, errore o omissione degli obblighi relativi alla protezione dei dati ai sensi della presente Convenzione da parte dell'altra Parte, del suo personale o dei suoi subappaltatori.</p>
<p>The Hospital shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of biological materials in connection with the study is carried out in accordance with the Protocol, the informed consents of subjects, and all</p>	<p>L'Azienda dovrà garantire che qualsiasi raccolta, manipolazione, trasporto e conservazione di materiali biologici in connessione con la Sperimentazione sia effettuata in conformità con il Protocollo, i consensi informati dei soggetti e</p>

applicable laws and in such a way as to ensure that the security, integrity, quality and identity of the biological materials is maintained at all times.	tutte le leggi applicabili e in modo tale da garantire che la sicurezza, l'integrità, la qualità e l'identità dei materiali biologici siano mantenute in ogni momento.
Art. 6	Art. 6
<i>Personal data of the Parties</i>	<i>Dati personali delle Parti</i>
The Parties acknowledge that law-decree no. 201 of 06 December 2011, converted with amendments by law no. 214 of 22 December 2011 to article 40, reformulates the definitions of "personal data" and "interested party" contained in the Privacy Code (4) establishing that the details of "legal persons, entities and associations" do not constitute personal data, and that said entities are not considered to be "interested parties" for the purposes of implementing the code. The Hospital agrees that Sponsor may store, use and publicly disclose information (including personal data, having regard to the rules governing privacy or protection of personal data) about the Hospital, the Investigator, Study Personnel and any payments or transfers of value made to them in accordance with the applicable "sunshine" provisions that seek to ensure proper	Le Parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del codice. L'Azienda accetta che il Promotore possa archiviare, utilizzare e divulgare pubblicamente le informazioni (compresi i dati personali, tenendo conto della normativa che regola la privacy o la protezione dei dati personali) sull'Azienda sullo Sperimentatore, sul Personale della Sperimentazione e su qualsiasi pagamento o trasferimento di valore ad essi effettuato in conformità con le disposizioni "di trasparenza"

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

documentation and public disclosure of such transfers of value	applicabili volte a garantire una documentazione adeguata e la divulgazione pubblica di tali trasferimenti di valore
Art. 7	Art. 7
<i>Confidentiality, data publication policy, ownership of data and results</i>	<i>Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati</i>
For the purposes of this Agreement, "Confidential Information" means (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the study documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property (defined below), trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel).	Ai fini della presente Convenzione, "Informazioni Riservate" indica (i) i termini della presente Convenzione; e (ii) qualsiasi informazione o dati relativi a affari, dipendenti, pazienti o clienti, in qualsiasi forma divulgati o che vengano altrimenti in possesso di una Parte, direttamente o indirettamente, come conseguenza della presente Convenzione e che siano di natura riservata o proprietaria (inclusi, ma non solo, la documentazione della Sperimentazione, qualsiasi informazione relativa ad affari, operazioni, prodotti, processi, metodologie, formule, piani, intenzioni, proiezioni, know-how, Proprietà Intellettuale (definiti di seguito), segreti commerciali, opportunità di mercato, fornitori, clienti, attività di marketing, vendite, software, sistemi informatici e di telecomunicazione, costi e prezzi, tariffe salariali, registri, finanze e personale).

<p>Notwithstanding the provisions set out in this article 7 and pursuant to arts. 1.16 and 1.21 of the GCP implemented by the Ministerial Decree of 15/07/1997, the Hospital undertakes to maintain the confidentiality of all data, news, and information provided by the Sponsor for the conduct of the Trial with at least the same level of care as it affords to its own Confidential Information, and not to disclose these to anybody without the prior written consent of the sponsor, also undertaking not to use them for any purpose outside the purpose of the trial, and shall not use the Confidential Information for any purpose other than to perform its obligations under this Agreement.</p> <p>The Hospital commits to extend the obligation to the investigators and to any other person who, for any reason, will gain access to such data, news and information.</p> <p>Without prejudice to the above, the disclosure of information is authorized:</p> <ul style="list-style-type: none">- to the members of the ethics committee;- regulatory regulations;	<p>Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione con almeno lo stesso livello di attenzione che offre alle proprie Informazioni Confidenziali e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla sperimentazione e non dovrà utilizzare le Informazioni Riservate per scopi diversi dall'adempire agli obblighi previsti dalla presente Convenzione.</p> <p>L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">– ai componenti del comitato etico;– alle autorità regolatorie;
--	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>- if the information must be made public pursuant to a mandatory regulation or by order of a public authority, provided that the Hospital promptly notifies the Sponsor.</p> <p>- If the information is made publicly available by the Sponsor</p>	<p>– qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.</p> <p>– qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore</p>
<p>The obligations on each Party set out in provision above shall survive for ten (10) years after the expiry or termination of this Agreement, but shall not apply to any information which:</p>	<p>Gli obblighi a carico di ciascuna delle Parti di cui alle disposizioni di cui sopra dovranno sopravvivere per dieci (10) anni dopo la scadenza o la risoluzione della presente Convenzione, ma non si applicano a qualsiasi informazione che:</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ was in that Party's possession (with full right to disclose) prior to receiving it from another Party, as demonstrated by written records; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ era in possesso di ciascuna Parte (con pieno diritto di divulgarla) prima che fosse ricevuta dall'altra Parte, come dimostrato da documenti scritti;
<ul style="list-style-type: none"> ▪ is public knowledge otherwise than as a result of any breach of this clause or any similar clause in any other relevant agreement; or 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sia di dominio pubblico non come risultato di una qualsiasi violazione della presente clausola o clausola analoga in qualsiasi altro accordo pertinente; o
<ul style="list-style-type: none"> ▪ it can demonstrate was developed independently without reference to the confidential information, or was received from a third party who had the right to 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ si possa dimostrare essere stata sviluppata indipendentemente senza riferimento alle Informazioni Riservate, o sia stata ricevuta da una terza parte che

<p>disclose such information in a non-confidential manner;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority provided that the Hospital/Investigator notifies Sponsor in advance of such disclosure to allow the Sponsor to take measures to protect Confidential Information if required by the Sponsor. The Hospital and Investigator shall assist and comply with reasonable directions from Sponsor for resisting or narrowing disclosure. Any disclosure shall be restricted to only those parts of the Confidential Information required under applicable regulations to be disclosed. 	<p>aveva il diritto di divulgare tali informazioni in modo non confidenziale;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ i Regolamenti ne richiedano la divulgazione a un tribunale di giurisdizione competente o a un'autorità governativa a condizione che l'Azienda/lo Sperimentatore notifichi il Promotore in anticipo di tale divulgazione per consentire al Promotore di adottare misure per proteggere le Informazioni Riservate se richiesto dal Promotore. L'Azienda e lo Sperimentatore devono assistere e rispettare le indicazioni ragionevoli fornite dal Promotore per evitare o limitare la divulgazione. Qualsiasi divulgazione deve essere limitata alla divulgazione solo delle parti delle Informazioni Riservate che la normativa applicabile richieda di divulgare.
<p>Publication</p>	<p>Pubblicazione</p>
<p>Since the ultimate goal of the Trial is to improve knowledge of the pathology, the investigational active ingredient, and also the risk-benefit ratio for the patient, the Parties agree on the need to</p>	<p>Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>ensure that the results are disseminated and disclosed as widely as possible in a consistent and responsible manner, subject to the terms of this Agreement.</p>	<p>concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile, ai sensi dei termini della presente Convenzione.</p>
<p>The Sponsor undertakes – also pursuant to Ministry of Health circular no. 6 of 02 September 2002 – to promptly publish the results of the trial as soon as they are available from all the sites that participated therein and in any case no later than 12 months after its conclusion, also using the specific section of the National Clinical Trials Database.</p>	<p>Il Promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni.</p>
<p>Pursuant to art. 5, paragraph 3.c) of the decree of 12 May 2006, the Investigator must be guaranteed the right to disseminate and publish the results and, in accordance with the current provisions on the confidentiality of sensitive data and patent protection, the Sponsor must place no restrictions on dissemination and publication, other than those contained in this Agreement, and the Protocol.</p>	<p>Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del promotore, diversi da quelli contenuti nella presente Convenzione e nel Protocollo.</p>
<p>Since the Trial is being conducted at many international sites, according to scientific standards, results obtained at individual trial</p>	<p>Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati</p>

<p>sites cannot be published prior to the first multicentre publication, to ensure that all the data from all the participating sites can be received, processed, and analysed. If such publication does not take place within 2 years of complete close-out of the trial, the Investigator may submit or publish the results obtained at the Hospital subject to the consent of the Sponsor; such consent cannot be denied without justified grounds. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Regulations, (iv) not be made for any commercial purpose.</p>	<p>ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro 2 anni dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi. Tutte queste pubblicazioni o presentazioni devono (i) essere coerenti con gli standard accademici e le linee guida dell'International Committee of Medical Journal Editors, (ii) non essere false o fuorvianti, (iii) rispettare tutti i Regolamenti, (iv) non essere fatte a fini commerciali.</p>
<p>The Hospital and Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Trial, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.</p>	<p>L'Azienda e lo Sperimentatore forniranno al Promotore le copie di qualsiasi materiale relativo alla Sperimentazione o alle Tecnologie Sviluppate che intendono pubblicare (o presentare per la pubblicazione) o in merito alle quali intendano fare qualsiasi relativa presentazione, almeno trenta (30) giorni prima</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

	della pubblicazione, sottomissione o presentazione.
At the request of the Sponsor, the Hospital shall and will ensure that the Investigator shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receive the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.	Su richiesta del Promotore, l'Azienda dovrà assicurare che lo Sperimentatore non includa o rimuova da qualsiasi pubblicazione proposta qualsiasi Informazione Riservata, errore o imprecisione e dovrà sospendere la pubblicazione, la sottomissione per la pubblicazione o la presentazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data in cui il Promotore riceve il materiale per consentire al Promotore di adottare quelle misure che il Promotore ritiene necessarie per preservare i suoi diritti proprietari e/o per proteggere le proprie Informazioni Riservate.
Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study documentation or the developed technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "MedImmune, LLC sponsored this clinical trial." A copy of any publications and presentations relating to the Trial, the Trial documentation and/or the developed technologies shall be provided to the	Lo Sperimentatore dovrà includere il seguente riconoscimento in tutte le pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla documentazione della Sperimentazione o alle tecnologie sviluppate, nonché in qualsiasi informazione di divulgazione finanziaria relativa alla Sperimentazione: "MedImmune, LLC ha sponsorizzato questa sperimentazione clinica". Una copia di tutte le pubblicazioni e presentazioni relative alla Sperimentazione, alla

<p>Sponsor upon publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.</p>	<p>documentazione della Sperimentazione e/o alle tecnologie sviluppate dovrà essere fornita al Promotore al momento della pubblicazione o della presentazione e il Promotore sarà autorizzato a fare copie e a distribuire la pubblicazione o la presentazione se lo ritiene necessario.</p>
<p>The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Hospital and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the regulatory authority.</p>	<p>Il Promotore è da tempo impegnato alla trasparenza, e l'Azienda e lo Sperimentatore riconoscono che il Promotore pubblicherà la Sperimentazione sui registri degli studi clinici e pubblicherà i risultati sui database dei risultati delle sperimentazioni cliniche in tale formato (incluso www.astrazenecaclinicaltrials.com) e/o fornirà tali risultati all'autorità regolatoria.</p>
<p>If the Sponsor invites the Investigator to be an author of a company-managed publication, the Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Hospital shall ensure that the Investigator directs, drafts and/or reviews the proposed publication, approve the final version of the publication to be published and retains full responsibility for its content. Sponsor financial support for this research, any other financial relationship with Sponsor, as well</p>	<p>Se il Promotore invita lo Sperimentatore a qualificarsi quale autore di una pubblicazione gestita dalla società, lo Sperimentatore dovrà accettare i criteri di paternità di ICMJE. L'Azienda dovrà assicurare che lo Sperimentatore diriga, rediga e/o revisioni la pubblicazione proposta, approvi la versione finale della pubblicazione da pubblicare e si assuma la piena responsabilità per il suo contenuto. Il supporto finanziario del Promotore</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Hospital or the Investigator by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com. No compensation shall be provided in respect of any such authorship.</p>	<p>per questa ricerca, qualsiasi altra relazione finanziaria con il Promotore, così come qualsiasi altro rapporto finanziario pertinente come richiesto dalla rivista o dal congresso, dovrà essere divulgato nella pubblicazione. Qualsiasi paternità, rapporto medico, supporto editoriale o logistico fornito all'Azienda o allo Sperimentatore dal Promotore in relazione alla pubblicazione saranno soggetti alla politica di pubblicazioni del Promotore, i cui dettagli sono disponibili sul sito www.astrazeneca.com. Nessun compenso dovrà essere fornito in relazione a tale paternità.</p>
<p>The ownership of the rights to the results of the Trial pertains exclusively to the Sponsor, which acquires all the respective rights of ownership and economic enjoyment with the payment described in art. 4.</p>	<p>La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.</p>
<p><u>Intellectual Property</u></p>	<p><u>Proprietà intellettuale</u></p>
<p>"Designee" means any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the CRO.</p>	<p>"Designato" indica qualsiasi persona designata dal Promotore per iscritto che intraprenda attività per conto del Promotore in relazione alla Sperimentazione, che può includere un Affiliato o la CRO.</p>
<p>"Developed Technology" means any inventions, discoveries, improvements or developments</p>	<p>"Tecnologia Sviluppata" indica tutte le invenzioni, le scoperte, i miglioramenti o gli</p>

<p>made by the Hospital, the Investigator or any Study Personnel (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Trial and that are directly related to the Study Drug, or the use thereof.</p>	<p>sviluppi fatti dall'Azienda, dallo Sperimentatore o da qualsiasi membro del Personale della Sperimentazione (esclusivamente o congiuntamente con altri) nel corso o a seguito della Sperimentazione e che sono direttamente legati al Farmaco della Sperimentazione o al suo uso.</p>
<p>"Intellectual Property" means any and all rights in and to ideas, formulae, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.</p>	<p>"Proprietà Intellettuale" indica qualunque e ogni diritto in e su idee, formule, invenzioni, scoperte, know-how, dati, database, documentazione, relazioni, materiali, scritti, disegni, software, processi, principi, metodi, tecniche e altre informazioni, inclusi brevetti, marchi di fabbrica, marchi di servizio, nomi commerciali, disegni registrati, diritti di design, diritti d'autore e qualsiasi diritto o proprietà simile a uno dei precedenti in qualsiasi parte del mondo, siano essi registrati o meno, insieme al diritto di richiedere la registrazione di tali diritti.</p>
<p>"Study Documentation" means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications (submission, approval and progress reports), collected, generated or used in connection with the Trial and/or Study Drug,</p>	<p>"Documentazione della Sperimentazione" indica tutti i documenti, i conti, le note, i rapporti, le comunicazioni etiche e di dati (sottomissione, approvazione e relazioni sullo stato di avanzamento), raccolti, generati o utilizzati in</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
 Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as (e)CRFs [Electronic Case Report Forms or Case Report Forms] and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Trial.</p>	<p>connessione con la Sperimentazione e/o il Farmaco della Sperimentazione, sia in forma scritta, elettronica, ottica o altra forma, comprese tutte le osservazioni e le annotazioni originali registrate di attività cliniche quali (e)CRF [schede raccolta dati elettroniche o schede raccolta dati] e tutte le altre relazioni e registrazioni necessarie per la valutazione e la ricostruzione della Sperimentazione.</p>
<p>Except as expressly set out in this Agreement, no Party shall acquire any right, title or interest in or to the Intellectual Property of any of the other Party or that of the Sponsor.</p>	<p>Ad eccezione di quanto espressamente stabilito nella presente Convenzione, nessuna Parte acquisirà alcun diritto, titolo o interesse nella o sulla Proprietà Intellettuale dell'altra Parte o del Promotore.</p>
<p>The Sponsor shall own all rights and title in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Study Drug, any Developed Technology and the Study Documentation except to the extent that the Hospital and Investigator are required to retain any Study Documentation in accordance with the applicable regulations. The Hospital and the Investigator shall promptly disclose any such Intellectual Property to the Sponsor and CRO in writing or in such other format as the parties may</p>	<p>Il Promotore deterrà tutti i diritti e la proprietà in qualsiasi Proprietà Intellettuale derivante dalla Sperimentazione o relativa al Farmaco della Sperimentazione, a qualsiasi Tecnologia Sviluppata e alla Documentazione della Sperimentazione eccetto nella misura in cui l'Azienda e lo Sperimentatore siano tenuti a conservare qualsiasi Documentazione della Sperimentazione in conformità con la normativa applicabile. L'Azienda e lo Sperimentatore dovranno prontamente divulgare qualsiasi</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
 Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

agree.	Proprietà Intellettuale al Promotore e alla CRO per iscritto o in altro formato concordato dalle Parti.
To the extent capable of prospective assignment, the Hospital and Investigator shall assign all rights, title and interest in an to the Intellectual Property falling within this clause to the Sponsor (or its Designee). To the extent that any such Intellectual Property cannot be assigned prospectively, the Hospital and Investigator shall (and shall procure that the Study Personnel shall) assign such Intellectual Property to the Sponsor (or its Designee) upon creation, and shall take all steps as are reasonably required in order for the Sponsor to enjoy the full benefit of the rights assigned under this clause.	Nella misura in cui è possibile l'incarico prospettato, l'Azienda e lo Sperimentatore dovranno attribuire tutti i diritti, i titoli e gli interessi nella e alla Proprietà Intellettuale di cui alla presente clausola al Promotore (o suo Designato). Nella misura in cui una tale Proprietà Intellettuale non possa essere assegnata in modo prospettico, l'Azienda e lo Sperimentatore dovranno (e si assicureranno che il Personale della Sperimentazione faccia altrettanto) assegnare tale Proprietà Intellettuale al Promotore (o suo Designato) al momento della creazione, e prenderanno tutte le misure che siano ragionevolmente richieste per consentire al Promotore di godere appieno dei diritti assegnati in base alla presente clausola.
Art. 8	Art. 8
<i>Insurance coverage</i>	<i>Copertura assicurativa</i>
In compliance with the Ministerial Decree 14 July 2009, Sponsor, in its capacity of sponsor of the clinical trial, has an insurance policy covering reimbursement of damages caused to patients	In ottemperanza al Decreto Ministeriale 14 luglio 2009, il Promotore, in qualità di sponsor della sperimentazione clinica, ha una polizza assicurativa che copre il rimborso dei danni

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53860/2019).
 Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53860/2019).

<p>involved in the Trial. The policy covers any civil liability of Investigator and Sponsor of the Study, without excluding any damage, which may be unintentionally caused by accident or attributed to negligence, imprudence or inexperience.</p>	<p>causati ai pazienti coinvolti nella Sperimentazione. La polizza copre qualsiasi responsabilità civile dello Sperimentatore e del Promotore della Sperimentazione, senza escludere alcun danno che possa essere involontariamente causato da incidente o attribuito a negligenza, imprudenza o inesperienza.</p>
<p>Notwithstanding the above, the Hospital acknowledges that neither CRO, nor Sponsor will be responsible for, and the Hospital agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold CRO and Sponsor harmless of any loss, claim or demand arising from any injuries or damages resulting from the Hospital or Investigator's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain the patients' informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement and recklessness or willful misconduct.</p>	<p>Nonostante quanto sopra, l'Azienda riconosce che né la CRO, né il Promotore saranno responsabili per, e l'Azienda accetta, nella misura consentita dalla legge, di indennizzare e mantenere indenni la CRO e il Promotore per qualsiasi perdita, rivendicazione o richiesta derivante da eventuali lesioni o danni derivanti dalla negligenza dell'Azienda o dello Sperimentatore, mancato rispetto del Protocollo, mancato ottenimento del consenso informato del paziente, garanzie non autorizzate, violazione della presente Convenzione e avventatezza o cattiva condotta intenzionale.</p>
<p>Art. 9</p>	<p>Art. 9</p>
<p><i>Effective date of the Agreement</i></p>	<p><i>Decorrenza della Convenzione</i></p>
<p>The Parties agree that this document shall be effective as of the date of the last signature</p>	<p>Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

thereon, and shall remain in effect until trial site close-out at the Hospital, unless otherwise terminated in accordance with Article 10.	sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, salvo diversa risoluzione ai sensi dell'articolo 10.
Art. 10	Art. 10
<i>Withdrawal – Early discontinuation</i>	<i>Recesso - Interruzione anticipata</i>
Sponsor is entitled to withdraw from said Agreement at any time, subject to advance notice of thirty (30) days to the Hospital/Investigator. Said notice shall be sent by registered letter with acknowledgement of receipt and shall take effect as soon as it has been received by the other Party.	Il Promotore si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di trenta (30) giorni all'Azienda/allo Sperimentatore, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.
Each of the Parties to this Agreement is also entitled to immediately discontinue the Trial due to serious and documented breaches of the other party and at any time in the case of a valid and documentable reason to believe that the continuation of the Trial may constitute an unacceptable risk to the patients involved. In this case, the Investigator and/or the Hospital shall end all activities not yet completed, while working to guarantee the full protection of the patients.	Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

In the case of early discontinuance of the Trial, the Sponsor will pay the Hospital for the reimbursement of expenses and remuneration actually accrued in accordance with the terms of this Agreement up to that time.	Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, in accordo con i termini della presente Convenzione.
Art. 11	Art. 11
<i>Registration and stamp duties</i>	<i>Registrazione e bolli</i>
This document shall be subject to registration only in the case of use. Stamp charges shall be payable by the Sponsor.	Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.
Art. 12	Art. 12
<i>Jurisdiction and applicable regulations</i>	<i>Foro competente e normativa applicabile</i>
The regulations applicable to this Agreement shall be those of the Italian government.	La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.
For any disputes arising from the implementation and interpretation of this Agreement, the Court of Palermo shall have exclusive jurisdiction, expressly waiving all other general and optional Courts.	Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente Convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.
Art. 13	Art. 13
<i>Amendments and supplements</i>	<i>Modifiche ed integrazioni</i>
Any amendments to this Agreement may be made subject to the agreement of the Parties,	Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le

only through the drafting of appropriate written modifications.	Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.
The Parties mutually acknowledge that the Agreement has been comprehensively negotiated and therefore the provisions under arts. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code are not applicable.	Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.
Art. 14	Art. 14
<i>Prevention of corruption, observance of the laws and obligations of the Parties</i>	<i>Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle Parti</i>
The Sponsor and the Hospital agree that the provisions and compensation under this Agreement do not exceed the fair market value of the services Hospital and Investigator are providing and do not constitute and cannot constitute an incentive or fee for any intention – past, present or future – to prescribe, manage, advise, acquire, pay for, reimburse, authorise, approve, or provide any product or service sold or distributed by the Sponsor.	Il Promotore e l'Azienda concordano che le disposizioni e i compensi previsti dalla presente Convenzione non eccedono il valore equo di mercato per i servizi che l'Azienda e lo Sperimentatore forniscono e non costituiscono e non possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.
The Hospital acknowledges that any support and/or payment by the Sponsor is and shall remain separate from any decision of the Hospital related to the choice of medicinal	L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

products by the physicians and/or pharmacists that work for and at the Hospital.	medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.
The Parties agree that they will not pay or promise to pay and/or authorise the direct or indirect payment, of any amount, and will not donate or promise to donate or authorise the donation of items of value, to any public official, physician, or person associated with a healthcare organisation, in order to obtain or maintain a commercial activity or to ensure an inappropriate advantage for the Sponsor.	Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.
The Hospital states and ensures that it has and will comply with the applicable Italian regulations on corruption.	L'Azienda dichiara e garantisce che rispetta e rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anticorruzione.
Art. 15	Art. 15
<i>Debarment Certification</i>	<i>Certificazione di interdizione</i>
The Hospital represents that the Study Personnel, who will be rendering services to the Sponsor or CRO, have never been:	L'Azienda ospedale dichiara che il Personale della Sperimentazione, che fornirà servizi al Promotore o alla CRO, non è mai stato:
<ul style="list-style-type: none"> debarred, disqualified, restricted in their ability to practice medicine, or convicted of a crime for which a person can be debarred under any 	<ul style="list-style-type: none"> interdetto, squalificato, limitato nella sua capacità di praticare la medicina, o condannato per un crimine per il quale una persona può essere

<p>regulations, including but not limited to 21 U.S.C. § 335a (hereinafter 335a), or the Generic Enforcement Act of 1992, Sections 306(a) or (b), or</p>	<p>interdetta in base a qualsiasi normativa, incluso, ma non solo, il 21 U.S.C. § 335a (di seguito 335a), o il Generic Enforcement Act del 1992, sezioni 306 (a) o (b), o</p>
<ul style="list-style-type: none"> • threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under regulations, or 	<ul style="list-style-type: none"> • minacciato di essere escluso o incriminato per un reato o altrimenti coinvolto in una condotta per la quale una persona può essere interdetta secondo la normativa, o
<ul style="list-style-type: none"> • involved in any civil, criminal or regulatory litigation or investigation, arbitration proceedings that reasonably affect their involvement in the Agreement and that no data produced by them in any previous clinical study in which they have been involved have been rejected because of concern as to its accuracy or bona fide nature 	<ul style="list-style-type: none"> • coinvolto in procedimenti o indagini civili, penali o giudiziari, procedimenti arbitrali che possano ragionevolmente compromettere il loro coinvolgimento nella Convenzione e che nessun dato da essi prodotto in nessun precedente studio clinico in cui siano stati coinvolti è stato respinto a causa di preoccupazioni relative alla sua accuratezza o natura autentica
<ul style="list-style-type: none"> • disciplined by and/or banned by a regulatory body from carrying out clinical trials, or 	<ul style="list-style-type: none"> • disciplinato da e / o escluso da parte di un ente regolatorio dallo svolgimento di studi clinici, o

<ul style="list-style-type: none"> engaged in any conduct that has resulted in a criminal conviction, or are excluded debarred, suspended, or otherwise ineligible to participate in the Trial or government health care programs or to practice in a healthcare profession as a result of any professional misconduct in any country. 	<ul style="list-style-type: none"> coinvolto in qualsiasi condotta che abbia portato a una condanna penale, o escluso, interdetto, sospeso o altrimenti non idoneo a partecipare ai programmi di Sperimentazione o di assistenza sanitaria di governo o ad esercitare in una professione sanitaria a seguito di qualsiasi condotta professionale scorretta in qualsiasi paese.
<i>Notification of Debarment</i>	<i>Notifica di interdizione</i>
The Hospital agrees that it shall notify the Sponsor or CRO in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment referred to in this section.	L'Azienda accetta di informare il Promotore o la CRO in caso di qualsiasi interdizione, condanna, minaccia o imputazione di questo tipo a cui si fa riferimento in questa sezione.
<i>Not to Employ</i>	<i>Non impiegare</i>
During the term of this Agreement, the Hospital agrees not to employ or otherwise engage any Study Personnel who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	Durante la durata della presente Convenzione, l'Azienda accetta di non impiegare o altrimenti ingaggiare alcun Personale della Sperimentazione che sia stato interdetto o condannato per un reato per il quale una persona possa essere interdetta.
<i>Certification</i>	<i>Certificazione</i>
Upon request by Sponsor or CRO, from time to time the Hospital/Investigator shall certify to	Su richiesta del Promotore o della CRO, di volta in volta, l'Azienda/lo Sperimentatore dovrà

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Sponsor/CRO in writing the Hospital's/Investigator's compliance with the foregoing provisions.	certificare al Promotore/alla CRO per iscritto la conformità dell'Azienda/dello Sperimentatore con le disposizioni precedenti.
Read, approved, and signed.	Letto, approvato e sottoscritto
<i>Signature page to follow / pagina firme a seguire</i>	

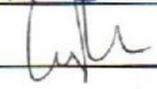
Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

For the Hospital/per l'Azienda

The Chief Executive/Il Direttore Generale

Nome/Name: Dr. Carlo Picco

Date/Data 15-11-2019

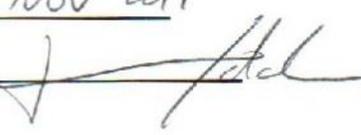
Signature/Firma 

For ICON Clinical Research Limited on behalf of the Sponsor/ ICON Clinical Research Limited per conto del Promotore

The Attorney delegated /Il Procuratore

Dr./Dott. FRANCESCO FALCICCHIO

Date/Data 08 NOV 2019

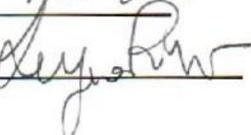
Signature/Firma 

For acknowledgement /per accettazione

The Investigator/Lo Sperimentatore

Dr./Dott. Sergio Rizzo

Date/Data 15 Nov 2019

Signature/Firma 

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p style="text-align: center;">EXHIBIT A</p> <p style="text-align: center;">PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</p> <p style="text-align: center;">INVESTIGATOR:</p> <p style="text-align: center;">DR. SERGIO RIZZO</p>	<p style="text-align: center;">ALLEGATO A</p> <p style="text-align: center;">TERMINI E CONDIZIONI DI PAGAMENTO</p> <p style="text-align: center;">SPERIMENTATORE:</p> <p style="text-align: center;">DR. SERGIO RIZZO</p>
<p>1. <u>ENROLMENT:</u></p> <p>PATIENT ENROLMENT OPENING DATE: Jan2019</p> <p>PATIENT ENROLMENT CLOSING DATE: estimated to be July 2020</p> <p>MINIMUM/MAXIMUM ENROLMENT: APPROXIMATELY 5 PATIENTS</p> <p>Hospital acknowledges that the Trial is part of a multi-center clinical trial, and agrees that when the enrolment goal for the clinical trial as a whole is reached (randomization of approximately 180 Subjects), enrolment will be closed at all sites, including the Hospital, regardless of whether Hospital or any other site has reached its individual enrolment goal.</p> <p>2. <u>ADMINISTRATIVE FEE</u></p>	<p>1. <u>ARRUOLAMENTO:</u></p> <p>DATA INIZIO ARRUOLAMENTO PAZIENTI: gennaio 2019</p> <p>DATA FINE ARRUOLAMENTO PAZIENTI: luglio 2020 data stimata</p> <p>ARRUOLAMENTO MINIMO/MASSIMO: CIRCA 5 PAZIENTI</p> <p>L'Azienda riconosce che la Sperimentazione fa parte di una sperimentazione clinica multicentrica e conviene sul fatto che l'arruolamento avrà termine, in tutti i centri compresa l'Azienda, nel momento in cui si raggiungerà l'obiettivo di arruolamento per detta sperimentazione clinica (randomizzazione di circa 180 soggetti), a prescindere dal raggiungimento, o meno, dell'obiettivo di arruolamento individuale da parte dell'Azienda o di qualsiasi altro centro.</p> <p>2. <u>SPESE AMMINISTRATIVE</u></p>

<p>Upon receipt and approval of all regulatory documents, Ethics Committee approval and this signed Agreement, Hospital shall forward to the CRO an invoice for work completed and costs incurred in the amount of € 1,000.00 to cover Hospital's administrative start-up costs. This payment will be made upon receipt of invoice from the Hospital.</p>	<p>A seguito della ricezione e approvazione della documentazione regolatoria, dell'approvazione del Comitato Etico e della presente Convenzione debitamente sottoscritta, l'Azienda inoltrerà alla CRO una fattura relativa al lavoro completato e ai costi sostenuti, per l'importo di € 1.000,00, a copertura dei costi di start-up amministrativo dell'Azienda. Detto pagamento verrà effettuato al ricevimento della fattura emessa dall'Azienda.</p>
<p>3. <u>PER SUBJECT PAYMENT</u></p>	<p>3. <u>PAGAMENTO PER SOGGETTO</u></p>
<p>Per subject payment shall be made for evaluable, eligible subjects only. An eligible Subject is one from whom Informed Consent has been obtained, who meets the inclusion/exclusion requirements of the Protocol, and who was enrolled by Hospital. An evaluable subject is one for whom all CRFs have been completed in accordance with the Protocol, who has completed the appropriate Trial procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol for assessment of efficacy and safety.</p>	<p>Il Pagamento per soggetto verrà effettuato solo per i soggetti valutabili e idonei. Un soggetto idoneo è un soggetto che abbia rilasciato il Consenso Informato, sia conforme ai criteri di inclusione/esclusione del Protocollo e sia stato arruolato dall'Azienda. Un soggetto valutabile è un soggetto per il quale siano state completate tutte le CRF secondo il Protocollo, che abbia completato le procedure di Sperimentazione appropriate come esposte nel Protocollo, e sia stato sottoposto alle valutazioni richieste dal Protocollo per la determinazione dell'efficacia e della sicurezza.</p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>Per subject visit payments shall become due for each evaluable, eligible subject upon Sponsor's satisfactory review of all Trial documentation, including completed CRFs (data will be entered into the WBDC system within forty-eight hours, within 1 day for SAE data and seventy-two hours for data queries) and close-out audits.</p>	<p>I pagamenti per visita per soggetto saranno dovuti per ciascun soggetto valutabile eleggibile previa revisione soddisfacente da parte del Promotore di tutta la documentazione della Sperimentazione, incluse le CRF completate (i dati saranno inseriti nel sistema WBDC entro quarantotto ore, entro 1 giorno per i dati relativi agli eventi avversi seri – <i>serious adverse events</i>, SAE – ed entro settantadue ore per i dati relativi alle <i>queries</i>) e gli audit di chiusura del centro.</p>
<p>A completed CRF is one that is signed (electronic or wet ink) by Investigator when required and contains all complete, verified information in accordance with the procedures as stated in the Protocol.</p>	<p>Una CRF completa è una CRF che viene firmata (elettronicamente o a penna) dallo Sperimentatore ove richiesto e che contiene tutte le informazioni, complete e verificate, secondo le procedure esposte nel Protocollo.</p>
<p>Per subject payment includes all subject-related costs such as compensation for Protocol procedures as described in Schedule 1 attached hereto, as well as non-subject costs such as overhead expenses and administration costs.</p>	<p>Il pagamento per soggetto include tutti i costi relativi al soggetto, come il compenso per le procedure del Protocollo come descritto nel Prospetto 1 ivi accluso, così come i costi non inerenti al soggetto, quali spese generali ed i costi amministrativi.</p>
<p>The CRO shall pay the per subject payment to Hospital, on a quarterly basis throughout the</p>	<p>Secondo quanto previsto dal Prospetto 1 ivi accluso, la CRO verserà all'Azienda il</p>

<p>term of the Trial according to Schedule 1, attached hereto.</p> <p>Payments will be made in the amount of 85% of the actual visit totals and the final payment will reflect the cumulative 15% of the actual visit totals that occurred.</p> <p>Final payment for the Trial will be made after all evaluable, eligible, enrolled subjects have completed all procedures for the Trial as set forth in the Protocol, all CRFs have been completed and verified against original supporting source documentation, all outstanding data queries have been resolved and returned, close-out audits (visits) have been completed, Investigator's final report has been received by the Sponsor, and all Materials have been returned to the Sponsor, or the Sponsor's designee.</p> <p>4. <u>SCREEN FAILURES</u></p> <p>For screening phase (Visit 1) procedures (as defined in the Protocol) performed and captured within the eCRF for any subjects that do NOT result in that subject's randomization (hereafter</p>	<p>pagamento per soggetto su base trimestrale e per tutta la durata della Sperimentazione.</p> <p>I pagamenti saranno effettuati nella misura dell'85% dell'effettivo totale per visita ed il pagamento finale rifletterà il 15% cumulativo dell'effettivo totale per visita verificatosi.</p> <p>Il pagamento finale per la Sperimentazione verrà effettuato dopo che tutti i soggetti valutabili, idonei e arruolati abbiano ultimato tutte le procedure per la Sperimentazione così come esposte nel Protocollo, tutte le CRF siano state completate e verificate sulla base della documentazione sorgente originale, tutte le <i>queries</i> dei dati insolute siano state risolte e abbiano ricevuto risposta, i controlli (visite) di <i>close-out</i> siano stati completati, la relazione finale dello Sperimentatore sia stata ricevuta dal Promotore, e tutti i materiali siano stati restituiti al Promotore o suo designato..</p> <p>4. <u>FALLIMENTO ALLO SCREENING</u></p> <p>Per la fase di screening (Visita 1), le procedure (come definite nel Protocollo) eseguite e inserite nella CRF elettronica per qualsiasi soggetto che NON sia stato randomizzato (di seguito definito</p>
--	--

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>known as a "Screen Fail Event") will be paid as follows:</p> <p>A. The amount paid for eligible Screen Fail Event will be equivalent to the screening phase (Visit 1) budget specified in Schedule 1 hereto.</p> <p>B. A maximum of 1 (one) Screen Fail Event will be paid for every 3 subjects randomized over the course of the Trial. Reimbursed screening failures will reflect procedures completed for screening where appropriate and procedures completed in Visit 1 that were performed to complete eligibility. If a subject does not screen fail after an entire Trial visit (Screening or Visit 1), the procedures completed up to the point of screening failure must be invoiced for payment</p> <p>C. All Screening Failures payments regardless if paid for completed Visit 1</p>	<p>"Evento di Fallimento allo Screening") verranno pagate come segue:</p> <p>A. La somma pagata per un Evento di Fallimento allo Screening sarà equivalente al budget della fase di screening (Visita 1) specificato nel Prospetto 1 quivi accluso.</p> <p>B. Un massimo di 1 (uno) Evento di Fallimento allo Screening sarà pagato per ogni 3 soggetti randomizzati nel corso della Sperimentazione. I fallimenti allo screening rimborsati rifletteranno le procedure completate per lo screening ove appropriate e le procedure completate alla Visita 1 che siano state effettuate per completare l'eleggibilità. Se un soggetto non fallisce lo screening dopo l'intera visita della sperimentazione (Screening o Visita 1), le procedure completate fino al momento del fallimento allo screening dovranno essere fatturate per il pagamento.</p> <p>C. Tutti i pagamenti dei Fallimenti allo Screening, si se pagati per la Visita 1</p>
--	---

<p>or paid by procedures need to be invoiced for payment</p>	<p>completata sia se pagati per le procedure dovranno essere fatturati per il pagamento</p>
<p>5. <u>DISCONTINUED SUBJECTS</u></p> <p>If a Trial subject discontinues participation in the Trial, or this Agreement is terminated, only those costs incurred up until the date of discontinuation or termination will be paid, according to the above referenced per subject payment Schedule 1, provided that all CRFs have been completed by Hospital and subsequently reviewed by the CRO. If a subject discontinues between visits and does not complete each of the Trial visits, Hospital will be paid only for visits that the Trial subject completes. Partial visits will not be paid. Payment will be made on a quarterly basis throughout the term of the Trial, once data is entered into eCRF.</p>	<p>5. <u>SOGGETTI SOSPESI</u></p> <p>Qualora un soggetto della Sperimentazione interrompesse tale partecipazione alla Sperimentazione, o nel caso in cui la presente Convenzione venisse risolta, verranno corrisposti solo i costi sostenuti fino alla data dell'interruzione o della risoluzione, in conformità al sopramenzionato Prospetto 1 relativo al pagamento per soggetto, a condizione che tutte le CRF siano state completate dall'Azienda e successivamente revisionate dalla CRO. Qualora un soggetto interrompa le visite e non completi ogni visita della Sperimentazione, l'Azienda verrà pagata solo per le visite completate dal soggetto. Le visite parziali non verranno pagate. Il pagamento verrà effettuato su base trimestrale per tutta la durata della Sperimentazione a partire dal momento in cui i dati verranno inseriti nella CRF elettronica.</p>
<p>6. <u>INVOICES</u></p>	<p>6. <u>FATTURE</u></p>

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>Invoices should be submitted via email to <u>InvestigatorPayments@iconplc.com</u></p> <p>Invoices should be addressed to ICON Clinical Research Ltd. South County Business Park Leopardstown, Dublin 18. Ireland</p> <p>Requirements for Invoices:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Payee details & VAT number (if applicable) · Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed. · CRO Trial number (0597/0116), Protocol number (D9108C00001), Trial Drugs names (MEDI4736, MEDI9447, IPH2201). · Investigator's Name and site number (Dr. Sergio Rizzo 2003879) · Date, patient number (if applicable) and description of services provided (e.g., Start-up Fee, Pharmacy Fee, Visit 4 Urine Pregnancy Test) · Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee 	<p>Le fatture dovranno essere inviate via email a <u>InvestigatorPayments@iconplc.com</u></p> <p>Le fatture dovranno essere intestate a ICON Clinical Research Ltd. South County Business Park Leopardstown, Dublino 18. Irlanda</p> <p>Requisiti per le fatture:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Dettagli del Beneficiario e numero di P. IVA (se applicabile) · Nome, numero di telefono e indirizzo email della persona alla quale si possano richiedere chiarimenti. · numero della Sperimentazione della CRO (0597/0116), numero di Protocollo (D9108C00001), nomi dei Farmaci Sperimentali (MEDI4736, MEDI9447, IPH2201). · Nome dello Sperimentatore numero del centro (Dr. Sergio Rizzo 2003879) · Data, numero del paziente (se applicabile) e descrizione dei servizi forniti (es. Costo di avvio, costo della farmacia, test di gravidanza sulle urine della Visita 4) · qualunque informazione richiesta da includere nella fattura sottomessa dal Beneficiario, secondo la legge applicabile
---	---

<p>7. <u>PAYEE</u></p> <p>All payments required hereunder, shall be remitted to Azienda Policlinico Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo ("Payee") according to the Beneficiary Details Form ("Beneficiary Details Form") provided separately.</p> <p>Hospital agrees that the information found in the Beneficiary Details Form is true and accurate and that the Payee designated therein is the proper payee for this Agreement. Hospital agrees that payments made to Payee that are due to any other party performing services in connection with the Trial or this Agreement shall be a matter solely between Payee and such party. Hospital releases the CRO and the Sponsor from any obligation or liability related to the disbursement of funds by Payee. For the avoidance of doubt, and if applicable, all charges and/or fees imposed by the Payee's bank shall be for the account of the Payee and neither the CRO nor the Sponsor will have an obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.</p>	<p>7. <u>BENEFICIARIO</u></p> <p>Tutti i pagamenti di seguito richiesti dovranno essere versati all'Azienda Policlinico Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo ("Beneficiario") in conformità al Modulo Dettagli Beneficiario ("Modulo Dettagli Beneficiario") fornito separatamente.</p> <p>L'Azienda conviene che le informazioni inserite nel Modulo Dettagli Beneficiario sono veritiere e accurate e che il Beneficiario designato sia il beneficiario idoneo per la presente Convenzione. L'Azienda conviene che i pagamenti effettuati al Beneficiario che siano dovuti a una qualsiasi altra parte che fornisca i servizi in relazione alla Sperimentazione o alla presente Convenzione, saranno una questione esclusivamente tra il Beneficiario e tale parte. L'Azienda esonera la CRO e il Promotore da qualsiasi obbligo o responsabilità correlato all'esborso di fondi da parte del Beneficiario. Onde evitare ogni dubbio, e se del caso, tutte le spese e/o i compensi imputati dalla banca del Beneficiario dovranno essere a carico del Beneficiario e né la CRO né il Promotore avranno alcun obbligo di provvedere alle stesse</p>
--	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

<p>8. <u>CONDITIONS OF PAYMENT</u></p> <p>The CRO shall have no obligation to reimburse Hospital for authorized expenses that are not invoiced pursuant to Section 7 above within ninety (90) days after the date that Hospital incurred such expenses. In addition, Hospital will have thirty (30) days from the receipt of the final Trial payment to dispute any claimed payment discrepancies occurring during the course of the Trial.</p>	<p>o ad altre simili spese amministrative.</p> <p>8. <u>CONDIZIONI DI PAGAMENTO</u></p> <p>Ai sensi della Sezione 7 di cui sopra, la CRO non avrà alcun obbligo di rimborsare all'Azienda spese autorizzate ma non fatturate entro novanta (90) giorni dalla data in cui l'Azienda ha sostenuto tali spese. L'Azienda, inoltre, potrà contestare una qualsiasi rivendicazione di discrepanza di pagamento avvenuta nel corso della Sperimentazione entro trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale della Sperimentazione.</p>
---	---

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

SCHEDULE 1 TO EXHIBIT A		PROSPETTO 1 DELL'ALLEGATO A	
Protocol Procedures Covered in Exhibit A		Procedure di Protocollo nell'Allegato A	
VISIT		VISITA	
Payment for each visit	Amount	Pagamento per ogni visita	Importo
Control arm (durvalumab monotherapy)	(Euro), net of VAT	Braccio di controllo (durvalumab in monoterapia)	(Euro), IVA esclusa
Screening Visit (Day -28 to Day -1)	2,265.60	Visita di screening (da giorno -28 fino a giorno -1)	2.265,60
Cycle 1 day 1	1,315.20	Ciclo 1 giorno 1	1.315,20
Cycle 2 day 1	1,292.40	Ciclo 2 giorno 1	1.292,40
Cycle 3 day 1	1,224.00	Ciclo 3 giorno 1	1.224,00
Cycle 4 day 1	1,224.00	Ciclo 4 giorno 1	1.224,00
Cycle 5 day 1	1,207.00	Ciclo 5 giorno 1	1.207,00
Cycle 6 day 1	1,207.00	Ciclo 6 giorno 1	1.207,00
Cycle 7 day 1	2,116.80	Ciclo 7 giorno 1	2.116,80
Cycle 8 day 1	1,207.00	Ciclo 8 giorno 1	1.207,00
Cycle 9 day 1	1,207.00	Ciclo 9 giorno 1	1.207,00
Cycle 10 day 1	1,207.00	Ciclo 10 giorno 1	1.207,00
Cycle 11 day 1	1,252.80	Ciclo 11 giorno 1	1.252,80
Cycle 12 day 1	1,207.00	Ciclo 12 giorno 1	1.207,00
Cycle 13 day 1	1,207.00	Ciclo 13 giorno 1	1.207,00
follow-up Visit ≤ 12 months (every 8 weeks)	1,131.60	Visita di follow-up ≤ 12 mesi (ogni 8 settimane)	1.131,60
follow-up Visit >12 < 24 months (every 12 weeks)	1,108.80	Visita di follow-up >12 < 24 mesi (ogni 12 settimane)	1.108,80

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

follow-up Visit > 24 to 60 months (every 6 months i)	1,020.00	Visita di follow-up > 24 fino a 60 mesi (ogni 6 mesi)	1.020,00
End of Trial visit	1,107.60	Visita di fine studio	1.107,60
Total for patient	23,509.20	Totale per paziente	23.509,20
Payment for each visit	Amount	Pagamento per ogni visita	Importo
Arm A (durvalumab + oleclumab)	(Euro), net of VAT	Braccio A (durvalumab + oleclumab)	(Euro), IVA esclusa
Screening Visit (Day -28 to Day -1)	2.265,60	Visita di screening (da giorno -28 fino a giorno -1)	2.265,60
Cycle 1 day 1	1.546,80	Ciclo 1 giorno 1	1.546,80
Cycle 1 day 15	963,60	Ciclo 1 giorno 15	963,60
Cycle 2 day 1	1.478,40	Ciclo 2 giorno 1	1.478,40
Cycle 2 day 15	963,60	Ciclo 2 giorno 15	963,60
Cycle 3 day 1	1.410,00	Ciclo 3 giorno 1	1.410,00
Cycle 4 day 1	1.410,00	Ciclo 4 giorno 1	1.410,00
Cycle 5 day 1	1.393,20	Ciclo 5 giorno 1	1.393,20
Cycle 6 day 1	1.393,20	Ciclo 6 giorno 1	1.393,20
Cycle 7 day 1	2.302,80	Ciclo 7 giorno 1	2.302,80
Cycle 8 day 1	1.393,20	Ciclo 8 giorno 1	1.393,20
Cycle 9 day 1	1.393,20	Ciclo 9 giorno 1	1.393,20
Cycle 10 day 1	1.393,20	Ciclo 10 giorno 1	1.393,20
Cycle 11 day 1	1.438,80	Ciclo 11 giorno 1	1.438,80
Cycle 12 day 1	1.393,20	Ciclo 12 giorno 1	1.393,20
Cycle 13 day 1	1.393,20	Ciclo 13 giorno 1	1.393,20
follow-up Visit ≤ 12 months (every 8 weeks)	1.131,60	Visita di follow-up ≤ 12 mesi (ogni 8 settimane)	1.131,60

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON Plc., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).

Stamp duty is paid electronically by the ICON Plc., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

follow-up Visit >12 < 24 months (every 12 weeks)	1.108,80	Visita di follow-up >12 < 24 mesi (ogni 12 settimane)	1.108,80
follow-up Visit > 24 to 60 months (every 6 months)	1.020,00	Visita di follow-up > 24 fino a 60 mesi (ogni 6 mesi)	1.020,00
End of Trial visit	1.107,60	Visita fine studio	1.107,60
Total for patient	27.900,00	Totale per paziente	27.900,00
Payment for each visit	Amount	Pagamento per ogni visita	Importo
<u>Arm B (durvalumab + monalizumab)</u>	(Euro), net of VAT	<u>Braccio B (durvalumab + monalizumab)</u>	(Euro), IVA esclusa
Screening Visit (Day -28 to Day -1)	2.265,60	Visita di screening (Da giorno - 28 fino a giorno -1)	2.265,60
Cycle 1 day 1	1.546,80	Ciclo 1 giorno 1	1.546,80
Cycle 1 day 15	963,60	Ciclo 1 giorno 15	963,60
Cycle 2 day 1	1.478,40	Ciclo 2 giorno 1	1.478,40
Cycle 2 day 15	963,60	Ciclo 2 giorno 15	963,60
Cycle 3 day 1	1.410,00	Ciclo 3 giorno 1	1.410,00
Cycle 3 day 15	963,60	Ciclo 3 giorno 15	963,60
Cycle 4 day 1	1.410,00	Ciclo 4 giorno 1	1.410,00
Cycle 4 day 15	963,60	Ciclo 4 giorno 15	963,60
Cycle 5 day 1	1.393,20	Ciclo 5 giorno 1	1.393,20
Cycle 5 day 15	963,60	Ciclo 5 giorno 15	963,60
Cycle 6 day 1	1.393,20	Ciclo 6 giorno 1	1.393,20
Cycle 6 day 15	963,60	Ciclo 6 giorno 15	963,60
Cycle 7 day 1	2.302,80	Ciclo 7 giorno 1	2.302,80
Cycle 7 day 15	963,60	Ciclo 7 giorno 15	963,60

Imposta di bollo assolta in modo virtuale da ICON P.l.c., 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 del primo marzo 2019, Prot. n. 53660/2019).
Stamp duty is paid electronically by the ICON P.l.c., located in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italy. Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the D.P.R. 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan of 1 March 2019, Prot. No. 53660/2019).

Cycle 8 day 1	1.393,20	Ciclo 8 giorno 1	1.393,20
Cycle 8 day 15	963,60	Ciclo 8 giorno 15	963,60
Cycle 9 day 1	1.393,20	Ciclo 9 giorno 1	1.393,20
Cycle 9 day 15	963,60	Ciclo 9 giorno 15	963,60
Cycle 10 day 1	1.393,20	Ciclo 10 giorno 1	1.393,20
Cycle 10 day 15	963,60	Ciclo 10 giorno 15	963,60
Cycle 11 day 1	1.438,80	Ciclo 11 giorno 1	1.438,80
Cycle 11 day 15	963,60	Ciclo 11 giorno 15	963,60
Cycle 12 day 1	1.393,20	Ciclo 12 giorno 1	1.393,20
Cycle 12 day 15	963,60	Ciclo 12 giorno 15	963,60
Cycle 13 day 1	1.393,20	Ciclo 13 giorno 1	1.393,20
Cycle 13 day 15	963,60	Ciclo 13 giorno 15	963,60
follow-up Visit \leq 12 months (every 8 weeks)	1.131,60	Visita di follow-up \leq 12 mesi (ogni 8 settimane)	1.131,60
follow-up Visit $>12 < 24$ months (every 12 weeks)	1.108,80	Visita di follow-up $>12 < 24$ mesi (ogni 12 settimane)	1.108,80
follow-up Visit > 24 to 60 months (every 6 months)	1.020,00	Visita di follow-up $>$ da 24 a 60 mesi (ogni 6 mesi)	1.020,00
End of Trial visit	1.107,60	Visita fine studio	1.107,60
Total for patient	38.499,60	Totale per paziente	38.499,60