

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI <i>"Studio interventistico, multicentrico, di fase II, a braccio singolo sulla terapia neoadiuvante con durvalumab e chemioterapia (CT) a base di platino, seguito da intervento chirurgico e terapia adiuvante con durvalumab o chemioradioterapia (CRT) e terapia di consolidamento con durvalumab, in partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile o borderline resecabile in stadio IIB-IIIIB"</i>	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS <i>"A multicentre, Phase II, single-arm, interventional study of neoadjuvant durvalumab and platinum-based chemotherapy (CT), followed by either surgery and adjuvant durvalumab or chemoradiotherapy (CRT) and consolidation durvalumab, in participants with resectable or borderline resectable stage IIB-IIIIB Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC)"</i>
TRA	BETWEEN
l'IRCCS Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l. – ISMETT - con sede legale a Palermo (Italia), in Via Discesa dei Giudici 4, Codice Fiscale e Partita IVA n. 04544550827, in persona del Direttore Scientifico, Prof. Massimo Pinzani, munito degli occorrenti poteri giusta procura speciale in Notaio Gabriele Zammiti del 24 luglio 2024 (Rep. 16081 Racc. 7718), domiciliato per la carica presso la sede legale della società, (d'ora innanzi denominato "ISMETT" o "Centro" o "Centro di Sperimentazione")	the IRCCS Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l. – ISMETT with registered office in Palermo (Italy), at Via Discesa dei Giudici 4, Tax Code and VAT No. 04544550827, represented by its Scientific Director, Prof. Massimo Pinzani, , who has been granted the appropriate power of attorney by Notary Gabriele Zammiti dated 24 July 2024 (Index 16081 Coll. 7718), domiciled for the purposes of his role at the registered office of the company, (hereinafter referred to as "ISMETT" or "Site" or "Trial Site")
E	AND
Parexel International (IRL) Limited , con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Irlanda, P.IVA n. IE 3249971HH (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome proprio e come autorizzato da di AstraZeneca AB , 151 85 Södertälje, Sweden (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea conferita lettera di autorizzazione conferita in data 8 novembre 2023.	Parexel International (IRL) Limited , with its registered office at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, VAT No. IE 3249971HH (hereinafter referred to as "CRO"), acting in its own name as authorised by AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden (hereinafter referred to as the "Sponsor"), pursuant to an appropriate letter of authorization conferred on 8 November 2023
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively the "Party/Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito	A. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014

<p>“Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: <i>"Studio interventistico, multicentrico, di fase II, a braccio singolo sulla terapia neoadiuvante con durvalumab e chemioterapia (CT) a base di platino, seguito da intervento chirurgico e terapia adiuvante con durvalumab o chemioradioterapia (CRT) e terapia di consolidamento con durvalumab, in partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile o borderline resecabile in stadio IIB-IIIB"</i> IRRB/28/23 (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 04 agosto 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2023-503357-35-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof. Alessandro Bertani in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nel Dipartimento Toracico (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>(hereinafter the "Regulation"), the Clinical Trial entitled <i>"A multicentre, Phase II, single-arm, interventional study of neoadjuvant durvalumab and platinum-based chemotherapy (CT), followed by either surgery and adjuvant durvalumab or chemoradiotherapy (CRT) and consolidation durvalumab, in participants with resectable or borderline resectable stage IIB-IIIB Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC)"</i> IRRB/28/23 (hereinafter the "Trial"), concerning Protocol version no. 2.0 of 04 August 2023 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2023-503357-35-00 at the Institution, under the responsibility of Dr/Prof. Alessandro Bertani, as Scientific Manager of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the Thoracic Department (hereinafter "Trial Site");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Nefeli Georgoulia. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor appoints Dr Nefeli Georgoulia as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the area of its competence with a written notification to the Institution;</p>
<p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a suitable facility for the conduct of the Trial in compliance with current legislation;</p>
<p>D. ISMETT è un ente con personalità giuridica di diritto privato, autorizzato ed accreditato nel settore dei trapianti e delle terapie ad alta specializzazione, al quale, con Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2014 e successivi rinnovi, è stato riconosciuto – ai sensi del D.Lgs. n. 288/2003 "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'Art. 42, comma 1, della Legge n. 3 del 16 gennaio 2003" – il carattere</p>	<p>D. ISMETT is an institution with legal personality under private law, authorised and accredited in the field of transplantation and highly specialised therapies, which, by Decree of the Ministry of Health of 12 September 2014 and subsequent amendments, was recognised - pursuant to Legislative Decree no. 288/2003 "Reorganisation of the regulation of Scientific Institutes for Research, Hospitalisation and Healthcare in accordance with Article 42, paragraph 1, of Law no. 3 of 16 January 2003"</p>

scientifico nella disciplina della “cura e ricerca delle insufficienze terminali d’organo”;	- as having a scientific nature in the field of "care and research of terminal organ failure";
E. ISMETT è stato costituito grazie ad una collaborazione tra la Regione Siciliana e UPMC (University of Pittsburgh Medical Center – Pennsylvania, Stati Uniti);	E. ISMETT was established through a collaboration between the Region of Sicily and UPMC (University of Pittsburgh Medical Center - Pennsylvania, United States);
F. tale collaborazione è nata per fornire servizi sanitari all'avanguardia, avvalendosi delle esperienze e conoscenze sviluppate da UPMC e dagli ospedali che fanno parte del suo gruppo (“Gruppo UPMC”);	F. this collaboration was established to provide state-of-the-art health care services, making use of the experience and knowledge developed by UPMC and the hospitals that are part of its group ("UPMC Group");
G. per garantire la collaborazione con tali strutture, di rilevanza mondiale, la gestione di ISMETT è stata affidata a UPMC Italy S.r.l. (di seguito “UPMCI”), controllata italiana del Gruppo UPMC e socio di ISMETT, che presta in via esclusiva all’Istituto tutti i servizi di gestione operativa e clinico-sanitaria per lo svolgimento delle sue attività istituzionali dotandolo, tra l’altro, di tutto il personale medico necessario;	G. In order to ensure collaboration with these facilities, which are of global significance, the management of ISMETT has been entrusted to UPMC Italy S.r.l. (hereinafter "UPMCI"), an Italian subsidiary of the UPMC Group and a partner of ISMETT, which exclusively provides the Institute with all operational and clinical-healthcare management services for the performance of its institutional activities, equipping it, amongst other aspects, with all the necessary medical personnel;
H. agendo congiuntamente nello svolgimento delle attività istituzionali di ISMETT, quest’ultimo e UPMCI, ai sensi della normativa in materia di protezione dei dati, operano come contitolari del trattamento dei dati dei pazienti, per le attività di competenza di ISMETT (“Contitolari”). Conseguentemente, UPMCI e il personale ad esso riferibile, coinvolto nell’attività di Sperimentazione Clinica, non è terza parte ai fini del presente Contratto;	H. Acting jointly in the performance of ISMETT's institutional activities, ISMETT and UPMCI, in accordance with data protection legislation, act as Joint Controllers of patients' data, for the activities falling within ISMETT's responsibility ("Joint Controllers"). Consequently, UPMCI and its relative personnel involved in the Clinical Trial activity are not third parties for the purposes of this Agreement;
I. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile,	I. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified on the basis of the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Trial (hereinafter the “Co-Investigators”), as well as all the other parties carrying out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical

conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	Practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;
J. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Istituto dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	J. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial only at its facilities;
K. (i) (Nel caso in cui <u>non</u> sia necessario il comodato d'uso delle apparecchiature):	K. (i) (If a free loan for use of equipment is <u>not</u> required):
il Centro è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;	the Institution has the appropriate equipment necessary to conduct the Trial as provided for in the Protocol;
L. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 14 febbraio 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto;	L. the Trial has been duly authorised pursuant to Chapter II of the Regulation, subject to AIFA (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i> [Italian Medicines Agency]) national authorisation provision uploaded to the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 14 February 2024, which includes the opinion issued by the Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto;
M. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	M. pursuant to Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement;
N. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, del 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della	N. (if required) in the negotiation of this Agreement, the Parties have relied on the template approved by the National Coordinating Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of L. (Legge [Law]) of 11 January 2018, no. 3 and, in keeping with the uniformity of the administrative, financial, insurance aspects referenced therein, have decided to supplement and/or modify the related provisions, for the purposes of regulating the

<p>Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni:</p> <p>di seguito le integrazioni/modifiche apportate al presente Contratto con riferimento alla normativa in materia di protezione dei dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. le premesse sono state integrate per dare atto dei rapporti intercorrenti tra ISMETT ed il suo socio gestore, UPMC Italy S.r.l. b. è stata modificata la qualifica di ISMETT come titolare autonomo in quanto ISMETT e UPMCI agiscono quali contitolari del trattamento, ai sensi dell'Articolo 26 del Regolamento UE 2016/679. Le motivazioni della contitolarità sono state spiegate alle precedenti premesse G) e H). Con riferimento alla contitolarità, ISMETT e UPMCI hanno disciplinato, in un apposito accordo sottoscritto in data 17 settembre 2018, le rispettive responsabilità e ruoli in merito agli obblighi derivanti dalle Leggi in materia di Protezione dei dati come di seguito definite. Un estratto del predetto accordo è messo a disposizione degli Interessati sul sito www.ismett.edu; c. All'Articolo 2.7 è stato eliminato l'inciso "un accordo economico tra Centro e Promotore" in quanto il periodo di conservazione dei dati personali non può essere fissato all'interno di un accordo economico. I dati personali devono essere, infatti, conservati per il tempo necessario allo svolgimento delle finalità per i quali sono raccolti, anche tenendo in considerazione le disposizioni legislative applicabili; d. l'Articolo 4 "Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi" è stato integrato al fine di descrivere più dettagliatamente le modalità di consegna e ritiro del prodotto sperimentale.; e. all'Articolo 11.5, è stato precisato che la comunicazione dei dati della Sperimentazione a soggetti terzi può avvenire solo ove sia indispensabile alla conduzione della Sperimentazione stessa, in conformità a quanto stabilito dal Garante per la protezione 	<p>specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons:</p> <p>below are the supplements/amendments made to this Agreement with reference to data protection legislation:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. the recitals have been supplemented to acknowledge the relations between ISMETT and its managing partner, UPMC Italy S.r.l. b. the qualification of ISMETT as autonomous data controller has been changed as ISMETT and UPMCI act as joint data controllers, pursuant to Article 26 of Regulation (EU) 2016/679. The reasons for joint controllership have been explained in recitals G) and H) above. With reference to the joint controllership, ISMETT and UPMCI have regulated, in a specific agreement signed on 17 September 2018, their respective responsibilities and roles with regard to the obligations arising from the Data Protection Laws as defined below. An extract of the aforementioned agreement is made available to Data Subjects at www.ismett.edu ; c. in Article 2.7, the wording "an economic agreement between the Site and the Sponsor" has been deleted, since the period of retention of personal data cannot be fixed within an economic agreement. Personal data must, in fact, be kept for the time necessary to perform the purposes for which they are collected, also taking into account the applicable legal provisions; d. Article 4 "Investigational Medicinal Products - Materials and Services" has been supplemented in order to describe in more detail the modalities of delivery and collection of the investigational product; e. in Article 11.5, it was clarified that the communication of data from the Trial to third parties may only take place where it is indispensable for the conduct of the Trial itself, in accordance with the provisions of the Personal Data Protection Authority in
---	---

dei dati personali all'interno del Provvedimento n. 146/2019, par. 5.5. Comunicazione e diffusione, (Doc-Web 9124510)	Provision No. 146/2019, para. 5.5. Communication and dissemination, (Doc-Web 9124510)
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entire Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 - Subject of the Agreement
2.1 Il Promotore affida al Centro l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Trial according to the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendments deeds.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles inspiring the medical activity of the professionals involved in various capacities.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, and according to current legislation on the protection of personal data.

<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of patients, when circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the Study (discontinuing the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuing the recruitment of new subjects), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, notwithstanding the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites, as well as the Study participants, of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all suspected and unexpected serious adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by means of reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte del Centro l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 167 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e di 60 pazienti in Italia e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 Since the Trial envisages the competitive enrolment of patients, the Institution expects to enrol approximately 5 subjects, with the limit of the maximum number of 167 patients eligible for the Trial globally 60 patients in Italy and under the terms set forth by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a</p>	<p>The inclusion period envisaged is amenable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of patients required for the entire Trial, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, except for the patients who have already given their consent to participate in the Trial, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall send an appropriate and timely communication to the Institution.</p>

inviare al Centro adeguata e tempestiva comunicazione.	
<p>2.7 Il Centro e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “<i>trial master file</i>”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (per 25 anni o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l’obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l’avvenuta scadenza del termine dell’obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Trial documentation (permanent “<i>trial master file</i>”) for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (for 25 years or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by a financial agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is obliged to inform the Trial Site of the expiry of the retention obligation term. At the Sponsor’s request, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period, previously making the data anonymous.</p>
<p>2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using documentation digitalisation (or dematerialisation) methods, where applicable. Regardless of whether or not the archiving of the Trial documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter, “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the retention obligation. For the fulfilment of this obligation, the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this retention obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, la CRO, il Centro e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le</p>	<p>2.9 The CRO, the Sponsor and the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and</p>

raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.	recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte della CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.	3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Trial (hereinafter "Co-Investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution. Co-Investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and have received prior adequate training, according to current legislation, by the CRO; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is subject to all responsibilities and obligations imposed on this role by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e il Centro. La CRO è estranea a rapporti esistenti tra il Centro, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3 This relationship is between the CRO and the Institution. The CRO is not a party to existing relations between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other staff taking part in the Trial, and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, and art. 6, paragraph 4 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of L. No. 77 of 17 July 2020, of conversion of D.L. No. 34 ("Relaunch Decree") of 19 May 2020.
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e il Centro dovesse per qualsiasi ragione	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution comes to an end

<p>concludersi, il Centro deve informarne tempestivamente per iscritto la CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. Il Centro garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dal Centro e garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>for any reason, the Institution shall inform the CRO promptly and in writing, and shall indicate the name of his/her replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator suitably fulfils the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall ensure the required continuation of the trial activity.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement proposed by the Institution or the Institution does not propose a replacement, the CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 The Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently described in art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione alla CRO/Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in a detailed manner all adverse events and serious adverse events and send the CRO/Sponsor notification of them in accordance with the terms laid out by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that is directly or indirectly associated with the conduct of the Trial, pursuant to the Trial Protocol, the Good Clinical Practice regulations and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.</p>

3.8 Il Centro garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Institution guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case in a timely manner, as per GCPs, within the terms set forth in the Trial Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dalla CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries generated by the CRO within the terms set forth in the Trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on patient personal data protection and confidentiality are not violated.
3.8.4 Il Centro e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspections activities at the Trial Site by the staff of the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Trial.
3.8.5 Quando per lo Sperimentazione viene utilizzato un sistema EDC, la CRO fornirà allo Sperimentatore principale copia delle schede	3.8.5 When an EDC system is used for the Trial, the CRO will provide the Principal Investigator with copies of the Study site's

raccolta dati elettroniche del Centro dello studio e dei dati associati (Dati di fine studio). Lo Sperimentatore principale è responsabile della conservazione dei Dati di fine studio in conformità alle Linee guida ICH, alla normativa locale e alla procedura interna del Centro per l'archiviazione dei documenti elettronici, verificando periodicamente la fattibilità e la recuperabilità. Come per altri documenti di studio, i dati devono essere conservati in un luogo sicuro e protetto per prevenire la distruzione accidentale o prematura. I dati devono essere considerati come parte del fascicolo di Sperimentazione dello Sperimentatore principale, ma possono essere conservati separatamente.	electronic Case Report Forms and associated data (End of Study data). Principal Investigator is responsible for retaining the End of Study data in accordance with ICH Guidelines, local legislation and internal Site procedures for the archiving of electronic documents, periodically verifying feasibility and retrievability. As with other study documents, the data should be retained in a safe and secure location to prevent accidental or premature destruction. The data should be considered to be part of the Principal Investigator's study file, but may be stored separately.
3.9 Il Centro avviserà tempestivamente il Promotore/CRO qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/ <i>audit</i> .	3.9 The Institution shall notify the Sponsor/CRO promptly should a Competent Authority serve the Institution an inspection/audit notice relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit.
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 These activities must not however adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities in any way.
3.11 Il Centro ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.11 The Institution or the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the patients involved in the Trial under this Agreement are used solely for the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and of current legislation. Any storage and subsequent use are bound by the acquisition of a specific informed consent form of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidelines referred to in art. 1 of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019.

<p>3.12 Il Centro assicurerà che lo Sperimentatore principale segnali alla CRO qualsiasi inosservanza del Protocollo e di altri regolamenti e leggi applicabili, ad esempio una violazione grave, consentendo allo Sponsor/CRO di soddisfare i requisiti per la segnalazione accelerata quando e dove prevista. Per "violazione grave" si intende qualsiasi deviazione dalla versione del Protocollo approvata o dal regolamento della sperimentazione clinica che possa influire in misura significativa sulla sicurezza, sui diritti dei partecipanti alla sperimentazione e/o sull'affidabilità e la solidità dei dati in una sperimentazione clinica.</p>	<p>3.12 The Institution shall ensure that the Principal Investigator shall report to the CRO all instances of non-compliance with the Protocol and other applicable regulations and laws, e.g. Serious breach, enabling the Sponsor/CRO to meet the requirements for the expedited reporting when and where required. "Serious breach" means any deviation of the approved Protocol version or the clinical trial regulation that may affect the safety, rights of the trial participants and/or data reliability and robustness to a significant degree in a clinical trial.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 – Investigational Medicinal Products - Materials and Services</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente il Centro, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Durvalumab) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.</p> <p>La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico del Centro le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La CRO si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical product(s) under the Trial (Durvalumab) and to provide the other drugs required by the Protocol, in accordance with the D.M. (<i>Decreto Ministeriale</i> [Ministerial Decree]) of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the Study involves the association or combination of medicinal products (hereinafter "Investigational Medicinal Products"), and to provide, at its own expense, the auxiliary medicinal products and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology under Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under Trial. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy borne by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated.</p> <p>The receipt and tracking of the medicinal products must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The CRO also undertakes to provide, at its own expense, all other materials necessary for the conduct of the Trial</p>

<p>“Materiali”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).</p>	<p>(hereinafter “Materials”), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “Services”).</p>
<p>4.2 Le Parti si danno espressamente atto che l’allestimento del Medicinale Sperimentale avverrà presso l’Unità Operativa Semplice di Farmaci Antiblastici (di seguito denominato “U.F.A.”) dell’A.R.N.A.S. Civico di Palermo, in virtù di apposita convenzione stipulata dal Centro ai sensi e per gli effetti della Raccomandazione n. 14/2012 del Ministero della Salute che prevede l’obbligo di convenzionamento con le Aziende sanitarie pubbliche che dispongono della centralizzazione e che sono in accordo con gli adempimenti della specifica legislazione (D.lgs 81/2008 e s.m.i., Farmacopea Ufficiale XII e DM 3/12/08); l’esecuzione dell’indagine PET (Tomografia a Emissione di Positroni) avverrà presso il Dipartimento di Radiologia dell’A.R.N.A.S. Civico di Palermo, in virtù di una convenzione stipulata tra i Centri (ISMETT e A.R.N.A.S. Civico) in data 04.08.2022 per motivi di pratica clinica. Il referto medico dell’esame verrà fornito al Centro e utilizzato come source document per la compilazione della eCRF.</p>	<p>4.2 The Parties expressly acknowledge that the setting up of the Experimental Medicinal Product will take place at the Simple Operative Unit of Antiblastic Drugs (hereinafter referred to as “U.F.A.”) of the A.R.N.A.S. Civico di Palermo, by virtue of a special agreement entered into by the Center pursuant to and in accordance with the effects of Recommendation no. 14/2012 of the Ministry of Health, which provides for the obligation of agreement with public health agencies that have centralization and are in agreement with the requirements of the specific legislation (Legislative Decree 81/2008 as amended, Official Pharmacopoeia XII and DM 3/12/08); the execution of the PET (Positron Emission Tomography) investigation will take place at the Department of Radiology of the A.R.N.A.S. Civico di Palermo, by virtue of an agreement stipulated between the Centers (ISMETT and A.R.N.A.S. Civico) on 04.08.2022 for reasons of clinical practice. The medical report of the examination will be provided to the Center and used as a source document for the compilation of the eCRF.</p>
<p>4.3 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall’applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con</p>	<p>4.3 When the conditions set forth in current legislation on the therapeutic use of a medicinal product subject to a clinical trial are met, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practices on therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable and notwithstanding opposing reasons to be stated in writing, to make the drug under the clinical trial available at the end of the Trial, beyond the observation period, for patients who have achieved clinical benefit from the investigational drug, assessed based on the Principal Investigator's judgement (regardless of the applicability or otherwise of the D.M. of 7 September 2017 “Regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial”). In patients with clinical benefit, the drug supply will be continued</p>

beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.	until it is made available through ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinki, information on availability or otherwise of post-trial access by the Sponsor must be made clear to the Trial participants in the Informed consent documents.
4.4 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia del Centro che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.4 The Sponsor shall send the Investigational Medicinal Products to the Institution's Pharmacy, which shall handle their registration, appropriate storage, and delivery to the Principal Investigator as required by the Protocol and current legislation.
4.5 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato e del codice del data logger presente all'interno della confezione).	4.5 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by a suitable shipping document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned and the data logger code inside the package).
4.6 All'interno del collo dovrà essere presente la distinta della spedizione riportante: codice del protocollo, codice del progetto, informazioni sul farmaco e/o placebo (descrizione, forma farmaceutica, via di somministrazione, quantità di farmaco inviata, numero di trattamenti inviati, lotto del farmaco, codice della confezione, data di spedizione, temperatura di conservazione) e codice del data logger presente nella confezione per il monitoraggio della temperatura. Inoltre, per ogni spedizione dovrà essere presente un certificato che attesti che i lotti inviati siano stati prodotti (farmaco e/o placebo) nel pieno rispetto dei requisiti GMP almeno equivalenti a quelli dell'UE e dei requisiti normativi del paese di destinazione (Certificate of compliance for investigational medicinal products).	4.6 On the inside of the package there must be a packing list showing reporting the following: title of the study, acronym of the study, EUDRA-CT number, code of the protocol, code of the investigating centre (if multicentre), name of the investigator responsible for the trial, information on the drug and/or placebo (description, pharmaceutical form, route of administration, quantity of drug sent, number of treatments sent, batch of the drug and expiry date, package code, date of dispatch, storage temperature) and code of the data logger present in the package for temperature monitoring. In addition, a certificate must be present for each shipment stating that the batches sent have been produced (drug and/or placebo) in full compliance with GMP requirements at least equivalent to those of the EU and the regulatory requirements of the destination

	country (Certificate of compliance for investigational medicinal products).
4.7 La temperatura dei farmaci (refrigerati e non) durante il trasporto dovrà essere tracciata e monitorata mediante data logger, che dovrà essere presente nel collo di spedizione insieme al farmaco. In assenza di data logger lo Sponsor deve preventivamente fornire procedure specifiche convalidate a garanzia del corretto trasporto del farmaco sperimentale.	4.7 The temperature of the drugs (refrigerated and non-refrigerated) during transport must be tracked and monitored by data logger, which must be present in the shipping package along with the drug. In the absence of a data logger, the Sponsor must provide specific validated procedures in advance to ensure proper transportation of the experimental drug.
4.8 Il Centro e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. Il Centro non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore/CRO ai sensi del presente Contratto.	4.8 The Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor/CRO pursuant to this Agreement.
4.9 I Medicinali Sperimentali in scadenza (entro 60 giorni dalla data di scadenza) o non altrimenti utilizzabili (per esempio in quarantena), o non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) entro la scadenza dello stesso e successivamente smaltiti a sue spese. Il prodotto farmaceutico e/o placebo ad uso sperimentale dovrà essere ritirato a carico del Promotore entro un mese due mesi dalla data di scadenza del prodotto a seguito di riconciliazione dei lotti effettuata dal promotore in presenza, fornendo debita modulistica attestante la riconciliazione effettuata. Il Promotore si impegna a fornire al Centro debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente.	4.9 The expiring Investigational Medicinal Products (within 60 days of the expiry date) or not otherwise usable (e.g. in quarantine), or which remain unused at the end of the Trial, shall be fully collected by the Sponsor (or by someone it designates) within the expiry date of the same drug and then disposed of at its expense. The pharmaceutical product and/or placebo for trial use shall be collected at the expense of the Sponsor within one month/two months from the expiry date of the product following the batch reconciliation carried out by the Sponsor in the presence of [sic], providing due certification of the reconciliation carried out. The Sponsor undertakes to provide the Site with due proof of disposal, in accordance with the legislation in force.
Art. 5 – Comodato d'uso (non applicabile)	Art. 5 – Free Loan for Use (not applicable)
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 - Consideration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia	6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution, for an eligible, assessable patient who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the

<p>stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dal Centro per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 25.041,28 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente per la Coorte 1 e € 24.509,39 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente per la Coorte 2 , come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the conduct of the Trial and the costs of all related activities, is equal to €25,041.28 + VAT (if applicable) per patient for Cohort 1 and €24,509.39 + VAT (if applicable) per patient for Cohort 2, as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A.</p>
<p>6.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>6.2 The CRO undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial prospect/schedule, agreed to by the Parties.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>Payment of the aforementioned consideration will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A "Settlement and Invoices" paragraph) based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they received in accordance with the Protocol and following submission of the relative CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities performed.</p>
<p>6.3 Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 2), saranno effettuati centralmente o rimborsati e fatturati dalla CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 All laboratory/diagnostic tests and any other additional service/activity not included in the agreed consideration per eligible patient, requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and the Competent Authority and as detailed in Annex A ("Fees and Considerations" paragraph part 2), will be performed centrally or reimbursed and invoiced by the CRO in addition to the agreed consideration per eligible patient.</p>
<p>6.4 Il Centro non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. Il Centro non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla ricezione della comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai</p>	<p>6.4 The Institution shall receive no consideration for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical Practice standards, or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution shall not be entitled to any consideration also for patients involved after receipt of the notification from the Sponsor of a discontinuation to and/or conclusion of the Trial, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the CRO.</p>

sensi del presente Contratto, ove non concordati con la CRO.	
6.5 La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare al Centro tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 The CRO will also reimburse the Institution for all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not envisaged by the Protocol or the subsequent amendments thereto and which are not already covered by the considerations listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the CRO and approved in writing by the same, and provided that the personal data of the patient are transmitted in an encoded form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore del Centro, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture via email.	6.7 In accordance with legislation on the obligation of invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution will issue invoices by email.
La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:	The CRO communicates the data necessary for the issuing of the electronic invoice:
RAGIONE SOCIALE Parexel International (IRL) Limited	COMPANY NAME Parexel International (IRL) Limited
P.IVA IE 3249971HH	VAT No. IE 3249971HH
COORDINATE BANCARIE ENTE Vedasi Allegato A	INSTITUTION BANK ACCOUNT DETAILS See Annex A
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dal Centro (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso il Centro, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii)	6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the applicable Institution fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not

<p>non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né il Centro né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. For the activities performed or the costs incurred by including the Trial Patients, which the Sponsor is required to pay for, neither the Institution nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other parties.</p>
<p>6.9 La CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese “vive” sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso il Centro, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l’amministrazione del Centro che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese al Centro; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura del Centro. Il Centro, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione alla CRO dell’elenco delle spese relative ai pazienti e presentate al Centro in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. La CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’Ente. Sarà quindi responsabilità del Centro provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, (una volta ottenuto il pagamento da parte della CRO), secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2).</p>	<p>6.9 The CRO also makes available to patients participating in the Trial the possibility of obtaining coverage of the “out-of-pocket” expenses incurred in relation to each healthcare procedure performed at the Institution, in compliance with applicable legislation, through the procedures, maximum limits and admissible expenses that were previously approved by the Ethics Committee. The coverage of expenses shall be made exclusively through the Institution’s administrative office, which shall follow its own applicable procedures. Each patient will submit the list of expenses to the Institution; for the purposes of coverage by the Sponsor, this list will be duly encoded by the Institution. In view of the duration of the study, the Institution shall agree upon the terms for the submission to the CRO of the list of expenses related to patients and submitted to the Institution during the healthcare services performed in the relevant period. The CRO may check the amounts requested by comparing them to the visits completed by patients and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the Institution’s responsibility to cover the expenses for each patient involved (once the Sponsor’s payment has been obtained), according to the amounts included in the table detailed in the Budget attached hereto under Annex A (“Fees and Considerations” paragraph - part 2”).</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l’accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle</p>	<p>If provided for by the Protocol, compensation for expenses and lost earnings directly related to participation in the Trial is possible, including for the chaperone of patients who are unable to travel alone such as, minors, incapacitated subjects, frail patients, for example. Each patient will submit the list of expenses to the Institution or to the person</p>

spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte della CRO.	delegated by the Institution, for the purposes of coverage by the CRO.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.	All the costs related to items not specified in Annex A will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign wire-transfers shall be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso il Centro prevista approssimativamente per Agosto 2027, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement will become effective as of the date of last signature ("Effective Date") and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution scheduled approximately for August 2027, as provided for within the Study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 Il Centro e si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 days' notice to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC (<i>Posta Elettronica Certificata</i> [Certified Email]) in the event of:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dal Centro, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- Insolvency of the Sponsor, proposal of settlements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the Institution, to replace the CRO that became insolvent;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or entering into an

	agreement with them for a moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.	The notice shall become effective when the communication above is received by the CRO.
7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Centro di detta comunicazione.	7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the CRO reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons upon written communication and 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution's receipt of that communication.
In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dal Centro alla data di efficacia del recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà al Centro tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , nonché quanto il Centro dovrà rimborsare ai pazienti – partecipanti ai sensi dell'Articolo 6.9), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	In the case of CRO withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution up to the effective date of withdrawal shall not be affected. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i> , as well as amount the Site shall reimburse to the patients - participants in accordance with Article 6.9), as well as the fees accrued up to that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di avere accesso, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to have access to all data and results, including partial ones, obtained by the Institution during the Trial and even subsequently, if derived from or related to it.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, nonché eventuali altri costi che debbano essere sostenuti in quanto necessari per garantire la tutela della salute e la sicurezza arruolati.	7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable legislation, the CRO shall reimburse the Institution for any expenses and considerations actually accrued and documented up to that time, as well as any other costs that must be incurred as necessary to ensure the protection of health and safety of enrolled participants.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to those agreed.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days following a written request to perform from the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento del Centro, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo e al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. Il Centro si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the CRO any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and as per the methods stated in art 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance coverage
8.1 Il Promotore è responsabile ed è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 The Sponsor is responsible for and is required to guarantee, in accordance with current legislation, the compensation of damages suffered by patients and attributable to their participation in the Clinical Trial as per the Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della	8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation and of L. no. 24 of 8 March 2017 and their respective implementation measures, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the third-party civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution at which the Trial is

Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente, ed opera in ogni caso in relazione a tutte le attività previste dal Protocollo dello Studio, e di cui al presente accordo.	being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Institution Site and operates in any case in relation to all activities under the Study Protocol, and referred to in this agreement.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01588223-14013, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.	8.3 The Sponsor states, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (no. 390-01588223-14013, with the Company HDI-GLOBAL SE) for third-party civil liability, covering the risk of potential damages to patients due to their participation in the Trial pursuant to the provisions of D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protecting the subjects involved in the Clinical Trial.
8.4 La CRO, con la firma del presente contratto, dichiara che lo Sponsor si farà carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 The CRO, by signing this Agreement, represents that Sponsor shall bear the responsibility of any consequences related to any inadequacies, including those that may arise subsequently, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in line with what is stated in art. 8.1.
8.5 La CRO in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.	8.5 In particular, in the event that the CRO intends to withdraw from the Agreement, it guarantees that the Insurance Company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study, including for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the D.M. of 17/07/2009.
8.6 In caso di sinistro sinistro, il Centro è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia del Centro, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.6 At the time of the event, the Institution is required to communicate the existence of RCT (<i>Responsabilità civile terzi</i> [Third-party civil liability]) – Medical Malpractice insurance coverages (to cover the Institution and the medical personnel who administered the drug), pursuant to article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the Study results even if negative.

<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee, within the terms envisaged by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one-year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37.4 of Regulation (EU) 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni solo se in formato aggregato nonché i materiali utilizzati nell'esecuzione della Sperimentazione o nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All data, results, information only if in aggregate format as well as the materials used for the conduct of the Trial or in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognised as authors thereof.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, il Centro e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>If the Sponsor commences a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful for that purpose.</p>
<p>9.4 Il Centro può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 The Institution may use the data and results of the Trial, for the processing of which it is under law autonomous data controller, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights of the Sponsor.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and of the knowledge they developed or obtained during the Trial, but which is apart from and independent of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e per i 3 anni successivi, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. N. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. N. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, for the entire duration of this Agreement and for 3 years thereafter, all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives thereof, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) their Trade Secrets have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Party harmless from judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.
10.2 Le Parti e lo Sponsor sono obbligati all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai	10.2 The Parties and the Sponsor are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Trial results and to properly communicate the Trial results to participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current

<p>sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than the terms for this purpose established by the applicable EU provisions.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 Pursuant to Art. 5, second paragraph, letter c) of D.M. of 08 February 2013, the Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish the Trial results obtained at the Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To ensure the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the results of the Trial obtained at the Institution, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Principal Investigator shall, within the following 60 days, review the document. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, and provided that it does not impair the reliability of the data or the rights, safety and well-being of patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of intellectual property.</p>

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5 Where necessary, in order to file a patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for a further 90 days.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	In the case of a multicentre trial, the Principal Investigator cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and data of the Trial have been fully published, or for at least 12 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 24 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If the publication containing the results of a multicentre Trial by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within 24 months following the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Personal data protection
11.1 I Contitolari e il Promotore, nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), dal D.lgs. 196/2003 ("Codice Privacy"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative dell'Unione Europea e nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.	11.1 The Joint Controllers and the Sponsor, in carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the Clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), with Legislative Decree 196/2003 ("Privacy Code"), as well as the related legal and administrative European Union and national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, "Data Protection Legislation") as well as in compliance with any regulations of the Institutions.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono	11.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the privacy notice and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Clinical Trial shall be

essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	interpreted and used according to the meaning given to them in Annex B.
11.3 I Contitolari, da un lato, e il Promotore dall'altro, si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del GDPR. I Contitolari e il Promotore provvederanno a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Joint Controllers, on the one hand, and the Sponsor on the other, are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 17) of the GDPR. The Joint Controllers and the Sponsor shall, at their own expense and responsibility, within their own organisational structure, appoint any Data Processors and assign tasks and functions and to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro eventuali rappresentanti legali e familiari; persone che operano per conto dei Contitolari e del Promotore. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale ed eventuali dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the Trial and their legal representatives and family members, if any; persons working on behalf of the Joint Controllers and the Sponsor. Such data subjects are informed of the processing concerning them by means of appropriate privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, and any genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.
11.5 Qualora sia indispensabile alla conduzione della Sperimentazione, il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e qualora la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex	11.5 If indispensable for the conduct of the Trial, the Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection, including through the use of the Standard Contractual Clauses, approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and if the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles

<p>artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e i Contitolari dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto) nonché, ove necessario, adottare delle misure supplementari tecniche ed organizzative a tutela dei dati trasferiti.</p>	<p>44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Joint Controllers shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document (it is not attached to this Agreement) and, where necessary, adopt additional technical and organisational measures to protect the data transferred.</p>
<p>11.6 I Contitolari e il Promotore garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Joint Controllers and the Sponsor guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set out to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dai Contitolari quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Joint Controllers as a person authorised to process data pursuant to Art. 29 of GDPR and as the designated subject pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related pre-screening and screening phases) each patient on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research, the documentation relating to the Trial as well as the original medical records of the patient, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. I Contitolari sono responsabili della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document providing consent not only to participation in the Trial, but also to data processing. The Joint Controllers are responsible for archiving that document.</p>

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, notwithstanding its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention legislation
13.1 Ciascuna Parte si obbliga all'osservanza delle leggi e in particolare dichiara di conoscere il contenuto del D.Lgs. n. 231 dell'8 giugno 2001, della normativa italiana in tema di prevenzione della corruzione ex Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e delle loro successive modifiche e integrazioni, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti. Si impegnano altresì ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui alla predetta normativa (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato e della punibilità dello stesso).	13.1 Each Party undertakes to comply with the law and, in particular, declares that it is familiar with the contents of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001, the Italian regulations on the prevention of corruption pursuant to Law No. 190 of 6 November 2012 and their subsequent amendments and supplements, as well as, to the extent applicable and not in conflict with the legislation in force in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act. They also undertake to refrain from any conduct that could give rise to the offences referred to in the aforementioned legislation (regardless of whether the offence has actually been committed and whether it is punishable).
13.2 Il Promotore e il Centro dichiarano di aver adottato il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo nonché il relativo Codice di Condotta adottati ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni di cui alla citata normativa. Ciascuna	13.2 The Sponsor and the Site declare that they have adopted the Organisation, Management and Control Model as well as the relative Code of Conduct adopted for the purpose of respecting and implementing the provisions of the

Parte si impegna altresì a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla citata normativa, con il personale e il management dell'altra Parte al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto da quest'ultima.	aforementioned legislation. Moreover, each Party undertakes to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the aforementioned legislation, with the personnel and management of the other Party in order to facilitate the full and proper fulfilment of the obligations arising therefrom and the implementation of the operating procedures developed for this purpose by the latter.
13.3 Ciascuna parte s'impegna a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. La suddetta comunicazione dovrà essere trasmessa per quanto concerne il Promotore/CRO al seguente indirizzo e-mail notices@parexel.com , per quanto concerne il Centro al seguente indirizzo e-mail odv@ismett.edu .	13.3 Each Party agrees to immediately inform the other of any breach of this Article of which it becomes aware and to provide all informational data and documentation for every due review. The aforesaid communication shall be sent, for the aspects concerning the Sponsor/CRO, to the following e-mail address: notices@parexel.com , and for the aspects concerning the Site, to the following e-mail address: odv@ismett.edu .
13.4 Ciascuna parte può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.4 Each party may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.5 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.5 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties without the other Party's prior written consent.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte, previa comunicazione scritta all'altra, possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata o controllata, previa accettazione da parte del	Each Party agrees that the other Party, after giving written notice to the other, may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations received directly or indirectly by signing this Agreement to a successor-in-title, an affiliated company or entity or subsidiary, provided the assignee accepts all the terms and conditions of

cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	this Agreement. Any transfer of rights without fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the Institution's name, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the CRO of such change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 – Tax Charges
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.
15.2 Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – autorizzazione Agenzia dell'Entrate n. 71957/2020 – Parexel International srl	15.2 Stamp duty paid electronically pursuant to Art. 15 of D.P.R. No. 642 of 1972 – Italian Tax Office authorisation no. 71957/2020 – Parexel International srl
15.3 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	15.3 Pursuant to Art. 7 ter of DPR No. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced as VAT exempt, due to lack of territoriality.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 - Governing law and competent court
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by Italian law.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del Centro	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court in the place of the Institution offices will be exclusively competent.

Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
<p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum content identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and therefore the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.</p>

Per la CRO:/For the CRO:
Il Rappresentante Autorizzato/The Authorised Representative
Dott.ssa/Dr Sotira Nicola
Firma digitale /Digital Signature
Per l'Ente:/For the Institution:
Il Legale Rappresentante o suo delegato/The Legal Representative or its delegate
Prof. Massimo Pinzani Il Direttore Scientifico The Scientific Director
Firma digitale/Digital Signature

Allegato A-1 - Programma dei pagamenti e Bilancio	Annex A-1 – Payment Schedule and Budget
(Ente/Sperimentatore in qualità di Beneficiario)	(Institution/Investigator as Payee)
Numero di Protocollo: D9106C00002	Protocol Number: D9106C00002
Titolo del Protocollo: Studio interventistico, multicentrico, di fase II, a braccio singolo sulla terapia neoadiuvante con durvalumab e chemioterapia (CT) a base di platino, seguita da intervento chirurgico e terapia adiuvante con durvalumab o chemioradioterapia (CRT) e terapia di consolidamento con durvalumab, in partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile o borderline resecabile in stadio IIB-IIIB	Protocol Title: A multicentre, Phase II, single-arm, interventional study of neoadjuvant durvalumab and platinum-based chemotherapy (CT), followed by either surgery and adjuvant durvalumab or chemoradiotherapy (CRT) and consolidation durvalumab, in participants with resectable or borderline resectable stage IIB-IIIB Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC)
Dati del beneficiario:	Payee Details:
Payee / Beneficiario	ISMETT S.r.l
Protocol Number / Numero di protocollo	D9106C00002 (pxl 276427)
Site Number / Numero del Centro	4101
Payee Name / Nome e cognome del Beneficiario	ISMETT S.r.l
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Via Discesa dei Giudici, 4
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	NA
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	NA
Province/State/Country / Provincia/Stato/Paese	Italy
City / Città	Palermo
Postal Code / CAP	90133
Country / Paese	Italy
Payee Contact / Recapiti del Beneficiario	NA
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del Beneficiario	NA
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per le ricevute	NA
General Finance contact person e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del referente di Contabilità Generale se diverso da quello sopra indicato	NA

Tax Code (VAT/GST Registration/TIN/SSN) Codice fiscale (partita IVA/numero di registrazione / Tassa su beni e servizi [GST]/numero di identificazione del contribuente [TIN]/numero di previdenza sociale [SSN])	04544550827
Bank Account Holder Name / Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	ISMETT S.r.l
Bank Account Number / Numero del conto corrente bancario	NA
IBAN (International Bank Account Number) / Codice IBAN (International Bank Account Number)	IT30V0306904630100000004121
Bank Name / Nome della banca	Intesa Sanpaolo S.p.A.
Bank Number / Codice della banca	NA
Bank Branch Number / Codice filiale	NA
Bank Identification Code/SWIFT / BIC/SWIFT	BCITITMM
Bank Type / Tipo di banca	NA

Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati.	To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.
In caso di variazione dei dati del/dei Beneficiario/i nel corso dello Studio, le Parti convengono di non emendare il presente Contratto, a condizione che il Beneficiario comunichi per iscritto all'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) i dati aggiornati del/dei Beneficiario/i al seguente indirizzo e-mail InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com . La CRO tenterà di verificare in modo indipendente le variazioni alle coordinate bancarie per accertarne la validità. Se il/i Beneficiario/i non risponde/rispondono a questi tentativi di verifica, la CRO modificherà le coordinate bancarie come indicato nell'e-mail, ma non si assumerà alcuna responsabilità per eventuali dettagli inesatti del Beneficiario forniti dallo stesso, dal suo rappresentante o da qualsiasi altra terza parte.	In the event that Payee(s) details are modified during the course of the Study, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised Payee(s) details to the following e-mail address InvestigatorPaymentHelpDesk@PAREXEL.com . CRO will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid. If Payee(s) do(es) not respond to these verification attempts, CRO will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party.
1. Arruolamento	1. Enrolment
Il presente Studio è finalizzato a valutare i pazienti in conformità al Protocollo. Lo Sperimentatore, per conto dell'Ente, farà quanto in suo potere per arruolare 5 pazienti. Una volta completato l'arruolamento per lo Studio, l'Ente sarà informato per iscritto e provvederà a interrompere l'arruolamento dei pazienti.	This Study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol 5 patients. When enrolment is complete for the Study, the Institution will be notified in writing and will discontinue enrolling patients.
2. Costi per paziente	2. Per Patient Fees
L'importo da corrispondere al Beneficiario per ogni soggetto completato è specificato nell'allegato Budget dettagliato - Costi per paziente . Ove applicabile, tutte le fatture saranno emesse su base trimestrale e tutti i pagamenti saranno effettuati per via elettronica entro	The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached Detailed Budget – Per Patient Fees . As applicable, all invoices will be issued on a quarterly basis and all payments will be made electronically within 60 days of receipt, review

60 giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e saranno basate sulle visite completate debitamente verificate e registrate nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) del soggetto.	and approval of an invoice and will be based on completed visits duly verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).
3. Costi condizionali	3. Conditional Fees
Il pagamento di altri costi o spese condizionali non inclusi nei Costi per paziente (come definito nella Sezione 2 <u>Per Patient Fees</u>) sarà effettuato secondo le tariffe specificate nell'allegato Bilancio dettagliato .	Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Patient Fees (as defined in Section 2 <u>Per Patient Fees</u>) will be made according to the rates outlined in the attached Detailed Budget .
MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING: i mancati superamenti dello screening saranno rimborsati in rapporto 3:1, ossia 1 mancato superamento dello screening è esigibile dopo 3 soggetti randomizzati. Il singolo mancato superamento dello screening sarà retribuito con un importo indicato nella visita di screening dell'allegato Bilancio dettagliato . È considerato un mancato superamento dello screening qualsiasi caso in cui il Soggetto firmi il modulo di consenso informato e completi lo screening, ma non soddisfi i criteri di inclusione/criteri di esclusione e non sia randomizzato alla fase di mantenimento. Il pagamento al Beneficiario avverrà al ricevimento della fattura corrispondente.	SCREENING FAILURE: Screening failures will be paid at a 3:1 ratio which means that 1 screening failure is payable after 3 subjects randomised. A single screening failure will be remunerated with the amount indicated for the screening visit in the attached Detailed Budget . A screening failure is considered to be any case in which a Subject signs the informed consent form and completes screening but does not meet the inclusion/exclusion criteria and will not be randomised to the maintenance phase. The payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.
RIPETIZIONE DELLO SCREENING: i mancati superamenti dello screening possono essere sottoposti a nuovo screening una volta a discrezione dello Sperimentatore e previa approvazione dello Sponsor, in conformità al Protocollo. La ripetizione dello screening sarà rimborsata con l'importo indicato nella visita di screening del Bilancio dettagliato . Il pagamento al Beneficiario avverrà al ricevimento della fattura corrispondente.	RE-SCREENING: Screening failures may be re-screened once at the Investigator's discretion and upon Sponsor's prior approval, in accordance with the Protocol. Re-screening will be reimbursed at the amount indicated for the screening visit in the attached Detailed Budget . The payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.
VISITA NON PROGRAMMATA: la visita non programmata, eseguita nell'ambito dello Studio al di fuori del normale standard di cura, nonché del calendario delle visite del paziente, sarà pagata per procedura medica effettuata secondo le tariffe specificate nel Bilancio dettagliato - Costi condizionali allegato. Saranno rimborsate fino a 5 visite non programmate per paziente. Qualsiasi visita non programmata aggiuntiva che superi il limite di cui sopra richiede la previa approvazione scritta della CRO caso per caso. L'elaborazione del pagamento comincerà alla ricezione della fattura con l'adeguata documentazione di supporto in conformità a e con l'approvazione della CRO.	UNSCHEDULED VISIT: An unscheduled visit performed as part of the Study that is outside of the normal patient standard of care and visit schedule will be paid per procedure performed, according to the fees outlined in the attached Detailed Budget – Conditional Fees . Up to 5 unscheduled visits will be reimbursed per patient. Any additional unscheduled visit that exceeds the foregoing limit requires the prior written approval of the CRO on a case-by-case basis. The processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance with and with the approval of CRO.
VISITE AGGIUNTIVE: per i cicli che si verificano dopo il Ciclo 12, il centro potrà essere pagato al costo della visita del Ciclo 12.	ADDITIONAL VISITS: For cycles occurring past cycle 12, site may be paid at the cost of the cycle 12 visit.
FARMACO DI SUPPORTO: I farmaci di sostegno e la premedicazione possono essere rimborsati solo dalla CRO/Sponsor al Centro di Sperimentazione. La CRO, al ricevimento della fattura e della documentazione di supporto, rimborserà al beneficiario il costo effettivo per l'acquisto di farmaci di supporto/soccorso da utilizzare esclusivamente in conformità al Protocollo. Tutte le fatture devono includere il numero del Protocollo, le	RESCUE MEDICATION: Rescue medication and premedication can be only reimbursed by CRO/Sponsor to the Trial Site. The CRO shall, upon receipt of invoice and supporting third-party documentation, reimburse payee at the actual cost for the purchase of supportive/rescue medications solely to be used in accordance with the Protocol. All such invoices must include the Protocol number, payee information, cost,

<p>informazioni sul beneficiario, il costo, il motivo della fattura e la relativa documentazione, il numero del Soggetto in studio e la ricevuta/fattura effettiva dei farmaci richiesti.</p> <p>FARMACI PER LA CHEMIOTERAPIA: I farmaci per la chemioterapia possono essere rimborsati solo dalla CRO/Sponsor al Centro di Sperimentazione. La CRO, al ricevimento della fattura e della documentazione di supporto, rimborserà al beneficiario il costo effettivo per l'acquisto di farmaci chemioterapici da utilizzare esclusivamente in conformità al Protocollo. Tutte le fatture devono includere il numero del Protocollo, le informazioni sul beneficiario, il costo, il motivo della fattura e la relativa documentazione, il numero del Soggetto dello Studio e la ricevuta/fattura effettiva dei farmaci richiesti.</p>	<p>reason for invoice, and documentation thereof, Study Subject number, and actual receipt/invoice for the required medications.</p> <p>CHEMOTHERAPY MEDICATION: Chemotherapy medication can be only reimbursed by CRO/Sponsor to the Trial Site. CRO shall, upon receipt of invoice and supporting third-party documentation, reimburse payee at the actual cost for the purchase of chemotherapy medications solely to be used in accordance with the Protocol. All such invoices must include the Protocol number, payee information, cost, reason for invoice, and documentation thereof, Study Subject number, and actual receipt/invoice for the required medications.</p>
<p>RIMBORSO PER I PASTI DEL SOGGETTO: sarà erogato un importo massimo, come indicato nel Bilancio dettagliato - Costi condizionali allegato, per visita, per i pasti ragionevoli del Soggetto, quando questi rimarrà presso l'Ente per più di 4 ore. Le informazioni generali dovranno essere riportate nel modulo di consenso informato, che verrà consegnato al Soggetto. Eventuali richieste di rimborso dei pasti dei Soggetti superiori alla suddetta somma stabilita per ogni visita devono essere approvate per iscritto dalla CRO che valuterà caso per caso. Il rimborso verrà pagato al Beneficiario al ricevimento della fattura e della corrispondente documentazione di supporto.</p>	<p>SUBJECT MEAL REIMBURSEMENT: A maximum amount as outlined in the attached Detailed Budget – Conditional Fees per visit will be paid for reasonable Subject meals when the Subject stays in the Institution for more than 4 hours. General information needs to be included in the informed consent form that will be provided to the Subject. Any request for reimbursement of Subject Meals that exceeds the per visit amount stated above requires the written approval of the CRO on case-by-case basis. The reimbursement will be paid to Payee against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation.</p>
<p>RIMBORSO PER LE SPESE DI VIAGGIO DEL SOGGETTO: rimborso per le ragionevoli spese di viaggio sostenute dai soggetti della Sperimentazione, correlate strettamente ed esclusivamente al viaggio per e dalle visite della Sperimentazione. Sarà erogato un importo massimo, indicato nel Bilancio dettagliato - Costi condizionali allegato, per visita, per il rimborso delle spese di viaggio del Soggetto quando questi si reca presso il Centro per le visite dello Studio. Le informazioni generali dovranno essere riportate nel modulo di consenso informato, che verrà consegnato al Soggetto. Eventuali richieste di rimborso delle spese di viaggio dei Soggetti superiori alla suddetta somma stabilita per ogni visita devono essere approvate per iscritto dalla CRO che valuterà caso per caso. Il rimborso per le spese di viaggio del soggetto verrà pagato al Beneficiario al ricevimento della fattura e della corrispondente documentazione di supporto.</p>	<p>SUBJECT TRAVEL EXPENSES REIMBURSEMENT: Reimbursement for reasonable travel expenses incurred by Trial subjects related strictly and solely to travel to and from Trial visits. A maximum amount as outlined in the attached Detailed Budget – Conditional Fees per visit will be paid for Subject travel expenses reimbursement when the Subject travels to the Institution for Study visits. General information needs to be included in the informed consent form which will be provided to the Subject. Any request for reimbursement of Subject travel expenses that exceeds the per visit amount stated above requires the written approval of the CRO on case-by-case basis. The Subject Travel Expenses Reimbursement will be paid to the Payee against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation.</p>
<p>Tutte le fatture per i Servizi effettuati e per le spese sostenute ai sensi della Sezione 3 saranno emesse su base trimestrale e tutti i pagamenti saranno effettuati per via elettronica entro sessanta (60) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e saranno basate sulle visite completate debitamente verificate e registrate nell'EDC (sistema di acquisizione elettronica dei dati) del soggetto.</p>	<p>All invoices for Services performed and expenses incurred under Section 3 will be made on a quarterly basis and all payments will be made electronically within sixty (60) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on the completed visits duly verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).</p>

<p>4. <u>Costi del Centro:</u></p> <p>PRE-SCREENING: il Centro riceverà un rimborso di 17,16 € [per ora] fino a un importo massimo di 68,64 € [€ 17,16 * 4 ore], per l'impegno dedicato al reclutamento durante il pre-screening. Il rimborso sarà effettuato dietro ricezione di fattura indicante in dettaglio il lavoro svolto: ovvero, attività svolte, firmate dallo Sperimentatore e approvate dalla CRO. Questi pagamenti potrebbero essere interrotti o aumentati a discrezione della CRO senza alcun emendamento al Contratto. La CRO informerà per iscritto l'Ente in merito a tale interruzione o aumento. I costi sostenuti per tale attività prima della data della notifica di interruzione saranno pagati in seguito a ricezione della fattura corrispondente.</p>	<p>4. <u>Site Fees:</u></p> <p>PRE-SCREENING: The Institution will be reimbursed at €17,16 [per hour] up to a maximum amount of €68,64 [€17,16 * 4 hours], for the recruitment efforts during pre-screening. Reimbursement will be made upon receipt of invoice, detailing the work performed: i.e. tasks performed, signed by the Investigator and approved by the CRO. This payment may be discontinued or increased at the discretion of the CRO without an amendment to the Agreement. The CRO will notify the Institution of the discontinuation or increase in writing. Costs incurred for this task prior to the date of notice of discontinuation will be paid upon receipt of the corresponding invoice.</p>
<p>Tutte le fatture per i Servizi effettuati e per le spese sostenute ai sensi della Sezione 4 saranno emesse su base trimestrale e tutti i pagamenti saranno effettuati per via elettronica entro sessanta (60) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e saranno basate sulle visite completate debitamente verificate e registrate nell'EDC (sistema di acquisizione elettronica dei dati) del soggetto.</p>	<p>All invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4, will be made on a quarterly basis and all payments will be made electronically within sixty (60) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on the completed visits duly verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).</p>
<p>5. <u>Pagamenti su base proporzionale:</u></p> <p>5.1. Il pagamento per i Soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato al Beneficiario su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.</p> <p>5.2. Laddove la CRO o lo SPONSOR terminino lo studio prima del suo completamento, le spese e i costi su base proporzionale saranno liquidati nei termini previsti dall'Articolo 3 per ogni visita del soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.</p> <p>5.3. Qualora l'Ente dovesse sostenere altri costi non cancellabili ai sensi della Sezione 7, del Contratto, deve fornire una giustificazione scritta alla CRO per la revisione e l'approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione della CRO.</p> <p>5.4. In tutti i casi, qualora il Beneficiario dovesse ricevere fondi non giustificati, tali fondi dovranno essere restituiti alla CRO entro quarantacinque (45) giorni dal relativo avviso.</p>	<p>5. <u>Pro-Rata Payments:</u></p> <p>5.1. Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro-rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the early termination of the Study or the date that notice is received of such early termination, whichever is later.</p> <p>5.2. Should CRO or SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Article 3 for each Subject visit performed before the early termination of the Study or the date notice is received of such early termination, whichever is later.</p> <p>5.3. If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with Section 7, of the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO's approval.</p> <p>5.4. In any instance where the Payee has received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five (45) days of notification thereof.</p>
<p>6. <u>Soggetti che violano il Protocollo</u></p> <p>I pagamenti per i Soggetti in studio che si ritenga abbiano violato il Protocollo possono essere esigibili</p>	<p>6. <u>Subjects who breach the Protocol</u></p> <p>Payments for Study Subjects who are deemed to have been in breach of the Protocol may be paid up to the point that the breach occurred at the discretion of CRO.</p>

fino al punto in cui si sia verificata la violazione, a discrezione della CRO.	
7. Fatture	7. Invoices
Le fatture potranno essere inviate via e-mail all'indirizzo: PIILPayablesInvoices@parexel.com	Invoices may be e-mailed to: PIILPayablesInvoices@parexel.com
<u>Le fatture devono essere intestate a:</u>	<u>Invoice must be issued to:</u>
Parexel International (IRL) Limited	Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road, Kilmainham	Inchicore Road, Kilmainham
Dublino 8	Dublin 8
Irlanda	Ireland
Numero dello Studio di Parexel: 276427	Parexel Study no.: 276427
Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni:	All invoices must contain the following information:
(a) Numero di Protocollo	(a) Protocol Number
(b) Numero di fattura	(b) Invoice Number
(c) Data della fattura	(c) Invoice Date
(d) Luogo, data e descrizione dei servizi forniti	(d) Place, Date & Description of Services Provided
(e) Numero di progetto della CRO	(e) CRO Project Number
(f) Importo totale dovuto	(f) Total amount payable
(g) Tasso di cambio utilizzato (ove pertinente)	(g) Exchange rate used (where applicable)
(h) Nome e cognome dello Sperimentatore	(h) Investigator Name
(i) Numero del Centro	(i) Site Number
(j) Nome e indirizzo del beneficiario (indicati nel presente Contratto)	(j) Payee Name and Address (per this Agreement)
(k) Indirizzo della CRO riportato sopra	(k) CRO Address listed above
(l) Data della fornitura	(l) Date of Supply
Le fatture e la documentazione associata devono essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es. nome e cognome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate alla CRO.	Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.
8. Pagamento finale	8. Final Payment
Fermo restando quanto sopra, il pagamento finale sarà effettuato una volta concluse le seguenti attività:	Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities:
(a) completamento di tutte le visite del soggetto necessarie	(a) all required Subject visits have been completed
(b) ricezione da parte dello SPONSOR di tutti i dati del Soggetto in formato idoneo per l'analisi	(b) SPONSOR has received all Subject data in a format suitable for analysis
(c) risoluzione di tutte le richieste di chiarimento dei dati, in maniera soddisfacente per lo SPONSOR	(c) all queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction
(d) verifica da parte dello SPONSOR della completezza di tutta la documentazione normativa richiesta	(d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete

(e) restituzione da parte dell'Ente di tutti gli strumenti, farmaci e altri materiali richiesti	(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material
(f) completamento della visita di fine studio	(f) the Study close-out visit has been completed
Il Beneficiario avrà sessanta (60) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale ai sensi del presente Contratto, per identificare eventuali discrepanze e risolvere qualsiasi disputa di pagamento con la CRO.	Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify any discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.
Tutte le fatture per i pagamenti correlati allo Studio, come indicato nel presente, devono essere presentate alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla visita di fine studio presso l'Ente. Le fatture ricevute dopo questo termine non saranno rimborsate.	All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.
9. IMPOSTE	9. TAX
Tutte le spese e tutti gli oneri riportati nel presente Allegato sono al netto di IVA o di qualsiasi imposta applicabile. Tutti i pagamenti sono soggetti a eventuali ritenute d'acconto, ove richiesto.	All fees and expenses in this Annex are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.

Budget dettagliato - Costi per paziente /Detailed Budget – Per Patient Fees (Cohort 1)

Cost Per Procedure View																																										
Code	Procedures	Qty	OB	Budget	SV	MDT1	NEOC1D1	NEOC1D8	NEOC2D1	NEOC2D8	MDT2	NEOC3D1	NEOC3D8	NEOC4D1	NEOC4D8	PSA	Surgery	post-S6	adjC1	adjC2	adjC3	adjC4	adjC5	adjC6	adjC7	adjC8	adjC9	adjC10	adjC11	adjC12	EOt	D3D	M2	M3	M4	M6	M8	M10	12MRUP			
9923X	Informed consent	1	✓	42,89	42,89																																					
9923X	Inclusion and exclusion criteria	2	✓	39,08	39,08			39,08																																		
13006	Medical history (including substance usage)	1	✓	54,33	54,33																																					
DE00G	Demography, including baseline characteristics	1	✓	23,83	23,83																																					
58042	WHO/ECOG performance status	20	✓	20,02	20,02		20,02		20,02									20,02	20,02	20,02	20,02	20,02	20,02	20,02	20,02	20,02	20,02	20,02	20,02	20,02	20,02			20,02		20,02						
99213	Full physical examination	4	✓	73,39	73,39											73,39																										
99212	Targeted physical examination (Based on symptoms)	15	✓	72,44			72,44		72,44											72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44											
99208	Clinical assessment for active tuberculosis	1	✓	32,41	32,41																																					
99211	Height/Weight	9,53	✓	19,06	19,06				9,53							9,53			9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53											
99211	Vital signs	20	✓	34,31	34,31			68,62		34,31						34,31			34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31			34,31								
53880	12-lead ECG	4	✓	61,00	61,00											61,00			61,00																							
53883	Post-surgery conditions	1	✓	11,44															11,44																							
99018	Pulmonary function testing/FEV1	16	✓	59,09	59,09											59,09			59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09											
99018	Interpretation and Report/ Pulmonary function testing/FEV1	16	✓	18,11	18,11											18,11			18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11											
99129	Pulmonary function testing/DLCO	16	✓	69,58	69,58											69,58			69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58											
99129	Interpretation and report/ Pulmonary function testing/DLCO	16	✓	11,44	11,44											11,44			11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44												
99017	All review	23	✓	24,78	24,78		24,78		24,78							24,78			24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78		24,78		24,78							
53884	Concomitant medication review	23	✓	21,92	21,92		21,92		21,92							21,92			21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92		21,92		21,92							
99003	Hepatitis B and C and HIV screening	1	✓	54,33	54,33																																					
95025	Clinical safety laboratory assessments: Immunology	23	✓	25,73	25,73											25,73			25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73		25,73		25,73							
88053	Clinical safety laboratory assessments: Clinical Chemistry	23	✓	47,66	47,66											47,66			47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66		47,66		47,66							
82158	Clinical safety laboratory assessments: Amylase	23	✓	10,48	10,48											10,48			10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48		10,48		10,48							
83090	Clinical safety laboratory assessments: Lipase	23	✓	27,64	27,64											27,64			27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64		27,64		27,64							
83015	Clinical safety laboratory assessments: Lactate dehydrogenase (LD) [U/L]	23	✓	13,34	13,34											13,34			13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34		13,34		13,34							
83226	Clinical safety laboratory assessments: Magnesium (Mg)	1	✓	12,39	12,39																																					
83277	Clinical safety laboratory assessments: SGPT	1	✓	12,39	12,39																																					
99069	Clinical safety laboratory assessments: TSH	23	✓	104,85	104,85											104,85			104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85		104,85		104,85							
81800	Clinical safety laboratory assessments: carotidulysis	1	✓	9,53	9,53																																					
36415	Plasma biomarker analysis (ctDNA, plasma)	11	✓	12,39			12,39												12,39	12,39									12,39				12,39	12,39								
36415	Buffy coat collection, Whole blood for biomarker analysis	1	✓	12,39			12,39																																			
99015	ECG/CT	9	✓	21,92	21,92				21,92							21,92			21,92																							
99066	Survival status (in person or via telephone)	23	✓	27,64																																						
Procedures Daily Total (€)					€ 945,50	€ 0,00	€ 201,12	€ 0,00	€ 459,40	€ 0,00	€ 0,00	€ 412,70	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 647,16	€ 46,70	€ 678,62	€ 671,95	€ 598,56	€ 632,82	€ 598,56	€ 598,56	€ 632,82	€ 598,56	€ 598,56	€ 620,48	€ 610,95	€ 598,56	€ 620,48	€ 496,52	€ 444,15	€ 324,06	€ 324,06	€ 27,64	€ 27,64	€ 27,64	€ 27,64	€ 27,64	€ 27,64	€ 27,64	€ 27,64
Non Procedures		Qty	OB	Budget	SV	MDT1	NEOC1D1	NEOC1D8	NEOC2D1	NEOC2D8	MDT2	NEOC3D1	NEOC3D8	NEOC4D1	NEOC4D8	PSA	Surgery	post-S6	adjC1	adjC2	adjC3	adjC4	adjC5	adjC6	adjC7	adjC8	adjC9	adjC10	adjC11	adjC12	EOt	D3D	M2	M3	M4	M6	M8	M10	12MRUP			
Study Coordinator, Sample Data entry/Participant		31	✓	57,19	114,38	57,19	57,19	57,19	57,19							57,19		57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19
Study Nurse		25	✓	58,14	116,28	58,14	58,14	58,14	58,14							58,14		58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14
Investigator time (including multidisciplinary team at MDT1 and MDT2)		24	✓	113,42	226,84	453,68	113,42		113,42		453,68	113,42				113,42		113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42
Physician: Complex -diagnosis drug		15	✓	44,80			44,80		44,80							44,80		44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	
Physician: Oncology - Pre Oper -Treatment decision (surgery or CRT),Resectability criteria, Post-surgery / Post-CRT conditions		3	✓	167,75												167,75		167,75																								
Physician: Pathology - Pre Oper pCR, surgical margins		1	✓	77,20												77,20																										
Physician: Radiology - Review of Radiological Images		4	✓	117,24	117,24				117,24							117,24			117,24																							
Non Procedures Daily Total (€)					€ 743,49	€ 569,01	€ 273,55	€ 0,00	€ 390,79	€ 0,00	€ 569,01	€ 273,55	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 513,74	€ 134,39	€ 533,74	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 27																			

Budget dettagliato - Costi condizionali / Detailed Budget – Conditional Fees (Cohort 1)

Classification/Procedure		Qty	DM	SV	MD1	REC101	REC109	REC201	REC208	MD2	REC301	REC309	REC401	REC408	PSA	Surgery	ps1-96	adjC1	adjC2	adjC3	adjC4	adjC5	adjC6	adjC7	adjC8	adjC9	adjC10	adjC11	adjC12	Enr	M2	M3	M4	M6	M8	M10	M12M18	
Q0C08	Informed consent: genetic sample and analysis (optional)	1	✓	19.06	19.06																																	
58H42	WHO/COC performance status	1	✓	20.02								20.02																										
946Z1	Spirometry/ exercise testing/ Split lung function test	16	✓	314.54	314.54										314.54		314.54	314.54	314.54	314.54	314.54	314.54	314.54	314.54	314.54	314.54	314.54	314.54	314.54									
946Z1	Interpretation and Report for Spirometry/ exercise testing/ Split lung function test	16	✓	101.99	101.99										101.99		101.99	101.99	101.99	101.99	101.99	101.99	101.99	101.99	101.99	101.99	101.99	101.99	101.99									
584EV	Screen adverse events (CAE)	26	✓	67.67	67.67		67.67	67.67	67.67	67.67		67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67
AD6V1	AI review	5	✓	24.78			24.78		24.78			24.78	24.78	24.78																								
C0H4D	Concomitant medication review	5	✓	21.92			21.92		21.92			21.92	21.92	21.92																								
90Z11	Vital signs	5	✓	34.31			34.31		34.31			34.31	34.31	34.31																								
90Z12	Targeted physical examination (based on symptoms)	1	✓	72.44			72.44		72.44			72.44	72.44	72.44																								
90Z12	Height/weight	625	✓	19.06									9.53																									
T1206	12 lead ECG - Triplicate	19	✓	116.28			116.28	116.28	116.28	116.28		116.28	116.28	116.28	116.28				116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28									
61Z25	EQR	1	✓	68.63	68.63																																	
81310	ALK	1	✓	39.08	39.08																																	
31602	ERES (including tissue sampling)	2	✓	631.93	631.93																																	
30H11	Mediastinoscopy (including tissue sampling)	2	✓	393.65	393.65																																	
30H45	Thoracoscopy (including tissue sampling)	2	✓	751.08	751.08																																	
T06Z2	Plain X ray	1	✓	183.96	183.96																																	
946Z2	Interpretation and Report for Plain X ray	1	✓	61.00	61.00																																	
T10H6	Chest X ray	1	✓	142.02	142.02																																	
810H6	Interpretation and Report for Chest X ray	1	✓	27.64	27.64																																	
946H6	CT Brain	1	✓	548.06	548.06																																	
946H6	Interpretation and Report; CT Brain	1	✓	117.24	117.24																																	
946S2	Brain MRI	1	✓	1,025.58	1,025.58																																	
946S2	Interpretation and Report; Brain MRI	1	✓	188.72	188.72																																	
946J6	Brain Scan	1	✓	519.46	519.46																																	
946J6	Interpretation and Report; Brain Scan	1	✓	79.11	79.11																																	
70H13	Pre surgical staging whole body PET scan	2	✓	1,656.56	1,656.56										1,656.56																							
946H3	Interpretation and Report for Pre surgical staging whole body PET scan	2	✓	216.64	216.64																																	
T10H0	Tumor Imaging -CT Chest and Abdomen	11	✓	850.20	850.20			850.20				850.20					850.20													850.20						850.20		850.20
810H0	Interpretation and Report; CT Chest and Abdomen	11	✓	129.63	129.63			129.63				129.63					129.63														129.63					129.63		129.63
T10H6	Tumor Imaging -MRI chest and abdomen	11	✓	1,370.62	1,370.62			1,370.62				1,370.62					1,370.62														1,370.62					1,370.62		1,370.62
810H6	Interpretation and Report; Tumor Imaging -MRI chest and abdomen	11	✓	234.47	234.47			234.47				234.47					234.47														234.47					234.47		234.47
58H45	HCERT	2	✓	21.92																																		
810H1	FSH	1	✓	44.80	44.80																																	
846Z2	Hepatitis D antibody	1	✓	66.72	66.72																																	
875Z2	HCY RNA (to confirm eligibility if HCV Ab positive)	1	✓	132.49	132.49																																	
857Z2	PTT	1	✓	28.59	28.59																																	
846Z1	HCY	1	✓	20.02	20.02																																	
846Z5	Chemical safety laboratory assessments -Hematology	6	✓	25.73			25.73		25.73			25.73	25.73	25.73																								
846Z5	Chemical safety laboratory assessments -Clinical chemistry	6	✓	47.66			47.66		47.66			47.66	47.66	47.66																								
846Z5	Chemical safety laboratory assessments -Lactate dehydrogenase (LD) (U/L)	6	✓	13.34			13.34		13.34			13.34	13.34	13.34																								
846Z5	Chemical safety laboratory assessments -Amplase	6	✓	10.48			10.48		10.48			10.48	10.48	10.48																								
846H6	Chemical safety laboratory assessments -Lipase	6	✓	27.64			27.64		27.64			27.64	27.64	27.64																								
846Z1	Chemical safety laboratory assessments -T3	24	✓	50.52			50.52		50.52			50.52					50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52
846H6	Chemical safety laboratory assessments -T4	24	✓	22.88			22.88		22.88			22.88					22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88
810H0	Chemical safety laboratory assessments -TSH	6	✓	104.85			104.85		104.85			104.85	104.85	104.85																								
810H0	Chemical safety laboratory assessments -antibodies	26	✓	9.53			9.53		9.53			9.53	9.53	9.53	9.53		9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	
84703	Highly sensitive virus pregnancy test (HCVH only)	9/5	✓	19.06	9.53		9.53		9.53			9.53					9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	
84703	Highly sensitive virus pregnancy test (HCVH only)	9/5	✓	26.69	13.35		13.35		13.35			13.35					13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35
84703	Genotoxic Mutation (optional), respiratory genomes and multi-omics sample	1	✓	12.39			12.39																															
846Z1	screening tumor sample -optional	2	✓	53.38													53.38																					
T1212	Newly acquired biopsy, Optional on study tumor sample	1	✓	285.94	285.94																																	
T10H3	Preparation of sample for shipping therapy	2	✓	122.00	122.00												122.00																					
846Z1	Study Coordinator, Sample Data entry	9	✓	57.19			57.19		57.19			57.19	57.19	57.19																								
846Z1	Study Nurse	9	✓	58.14			58.14		58.14			58.14	58.14	58.14																								

Budget dettagliato - Costi per paziente /Detailed Budget – Per Patient Fees (Cohort 2)

Cost Per Procedure View																																				
Code	Procedure	Qty	Off	Budget	SV	MDT1	neo-C1D1	neo-C1D8	neo-C2D1	neo-C2D8	MDT2	Pre-CRT	SIP	pt-CRT	ConC1.	ConC2.	ConC3.	ConC4.	ConC5.	ConC6.	ConC7.	ConC8.	ConC9.	ConC10.	ConC11.	ConC12.	EOt	D30	M2	M3	M4	M6	M8	M10	12MRUP	
INCOM	Informed consent	1	✓	42,89	42,89																															
INCEX	Inclusion and exclusion criteria	2	✓	39,08	39,08		39,08																													
19206	Medical history (includes substance usage)	1	✓	54,33	54,33																															
DEMOG	Demography, including baseline characteristics	1	✓	23,83	23,83																															
50802	WHO/ECOG performance status	21	✓	20,82	20,82		20,82		20,82			20,82	20,82	20,82	20,82	20,82	20,82	20,82	20,82	20,82	20,82	20,82	20,82	20,82	20,82	20,82		20,82	20,82	20,82						
59213	Full physical examination	4	✓	73,39	73,39							73,39		73,39															73,39							
59212	Targeted physical examination (based on symptoms)	15	✓	72,44			72,44		72,44				72,44		72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44	72,44										
56480	Clinical assessment for active tuberculosis	1	✓	32,41	32,41																															
0041	Height/Weight	9,53	✓	19,06	19,06		9,53		9,53			9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53	9,53										
59211	Vital signs	20	✓	34,31	34,31		68,62		34,31			34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31	34,31		34,31								
50800	12-lead ECG	4	✓	61,00	61,00							61,00		61,00																						
50903	Post CRT conditions	1	✓	11,44								11,44																								
94010	Pulmonary function testing:FEV1	15	✓	59,09	59,09							59,09		59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09	59,09										
94010	Interpretation and Report; Pulmonary function testing:FEV1	15	✓	18,11	18,11							18,11		18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11	18,11										
94729	Pulmonary function testing:DLCO	15	✓	69,58	69,58							69,58		69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58	69,58										
94729	Interpretation and report; Pulmonary function testing:DLCO	15	✓	11,44	11,44							11,44		11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44										
ADENV	AE review	22	✓	24,78	24,78		24,78		24,78			24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78	24,78		24,78	24,78	24,78	24,78					
C0000	Concomitant medication review	22	✓	21,92	21,92		21,92		21,92			21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92	21,92		21,92	21,92	21,92	21,92					
10703	Hepatitis B and C and HIV screening	1	✓	54,33	54,33																															
85025	Clinical safety laboratory assessments :haematology	21	✓	25,73	25,73				25,73			25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73	25,73		25,73	25,73	25,73	25,73					
80053	Clinical safety laboratory assessments :clinical chemistry	21	✓	47,66	47,66				47,66			47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66	47,66		47,66	47,66	47,66	47,66					
82150	Clinical safety laboratory assessments :Amplase	21	✓	10,48	10,48				10,48			10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48	10,48		10,48	10,48	10,48	10,48					
83090	Clinical safety laboratory assessments :lipase	21	✓	27,64	27,64				27,64			27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64	27,64		27,64	27,64	27,64	27,64					
83045	Clinical safety laboratory assessments :lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	21	✓	13,34	13,34				13,34			13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34	13,34		13,34	13,34	13,34	13,34					
83735	Clinical safety laboratory assessments :Magnesium (Mg)	1	✓	12,39	12,39																															
82977	Clinical safety laboratory assessments :GGT	1	✓	12,39	12,39																															
10060	Clinical safety laboratory assessments :TSH	21	✓	104,85	104,85				104,85			104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85	104,85		104,85	104,85	104,85	104,85					
81000	Clinical safety laboratory assessments :serumalyte	1	✓	9,53	9,53																															
36615	Plasma biomarker analysis (ctDNA plasma)	11	✓	12,39			12,39		24,78			12,39		12,39	12,39		12,39				12,39				12,39			12,39	12,39							
36615	Buffy coat collection, Whole blood for biomarker analysis	1	✓	12,39			12,39																													
50145	RECIST	9	✓	21,92	21,92				21,92			21,92		21,92		21,92				21,92				21,92			21,92		21,92							
50866	Survival status (in person or via telephone)	21	✓	29,55									29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55		29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	29,55	
Procedures Sub Total (€)				€ 945,50		€ 0,00	€ 281,17	€ 0,00	€ 459,40	€ 0,00	€ 0,00	€ 667,18	€ 412,70	€ 678,62	€ 673,06	€ 600,47	€ 634,78	€ 600,47	€ 600,47	€ 634,78	€ 600,47	€ 600,47	€ 622,39	€ 612,86	€ 600,47	€ 622,39	€ 340,26	€ 446,06	€ 325,97	€ 325,97	€ 29,55	€ 29,55	€ 29,55	€ 29,55	€ 29,55	
Code	Row Procedure	Qty	Off	Budget	SV	MDT1	neo-C1D1	neo-C1D8	neo-C2D1	neo-C2D8	MDT2	Pre-CRT	SIP	pt-CRT	ConC1.	ConC2.	ConC3.	ConC4.	ConC5.	ConC6.	ConC7.	ConC8.	ConC9.	ConC10.	ConC11.	ConC12.	EOt	D30	M2	M3	M4	M6	M8	M10	12MRUP	
NP001	Study Coordinator - Simple Data entry	38	✓	57,19	114,38	57,19	57,19		57,19			57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19	57,19		57,19	57,19	57,19	57,19					
NP025	Study Nurse	25	✓	58,14	116,28	58,14	58,14		58,14			58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14	58,14		58,14	58,14	58,14	58,14					
NP025	Investigator Time (including multidisciplinary team at MDT1 and MDT2)	31	✓	113,42	226,84	453,68	113,42		113,42			453,68	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42	113,42		113,42	113,42	113,42	113,42					
NP015	Pharmacy, Complete dispense drug	15	✓	44,80			44,80						44,80		44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80	44,80										
NP105	Physician: Oncology - Per final Treatment decision (surgery or CRT)/Feasibility criteria	2	✓	167,75	167,75							167,75																								
NP020	Physician: Radiology - Review of Radiological Images	4	✓	117,24	117,24				117,24			117,24		117,24																						
Row Procedures Sub Total (€)				€ 742,49	€ 569,01	€ 273,55	€ 0,00	€ 390,79	€ 0,00	€ 569,01	€ 513,74	€ 273,55	€ 345,99	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 273,55	€ 228,75	€ 228,75	€ 228,75	€ 228,75	€ 57,19	€ 57,19	€ 57,19	€ 57,19	€ 57,19		
Overhead (all costs) 19%				€ 320,72	€ 108,11	€ 105,40	€ 0,00	€ 161,54	€ 0,00	€ 108,11	€ 224,37	€ 130,39	€ 194,68	€ 180,01	€ 166,06	€ 172,58	€ 166,06	€ 166,06	€ 172,58	€ 166,06	€ 166,06	€ 170,23	€ 168,42	€ 166,06	€ 170,23	€ 108,11	€ 128,21	€ 105,40	€ 105,40	€ 16,48	€ 16,48	€ 16,48	€ 16,48	€ 16,48		
Total Cost Per Visit with Overhead(€)				€ 2.008,71	€ 677,12	€ 660,12	€ 0,00	€ 1.011,73	€ 0,00	€ 677,12	€ 1.405,29	€ 816,64	€ 1.219,29	€ 1.127,42	€ 1.040,08	€ 1.080,91	€ 1.040,08	€ 1.040,08	€ 1.080,91	€ 1.040,08	€ 1.040,08	€ 1.066,17	€ 1.054,83	€ 1.040,08	€ 1.066,17	€ 677,12	€ 803,02	€ 660,12	€ 660,12	€ 103,22	€ 103,22	€ 103,22	€ 103,22	€ 103,22		
Total Cost Per Patient (€)				€ 24.509,39																																

Budget dettagliato - Costi condizionali / Detailed Budget – Conditional Fees (Cohort 2)

Cross-Linked Procedures		Qty	OR	Budget	SV	MDT1	neo-C1B3	neo-C1B8	neo-C2D1	neo-C2B8	MDT2	Pre-CRT	SIP	post-CRT	ConC.1.	ConC.2.	ConC.3.	ConC.4.	ConC.5.	ConC.6.	ConC.7.	ConC.8.	ConC.9.	ConC.10.	ConC.11.	ConC.12.	EOt	D30	M2	M3	M4	M6	M8	M10	12MUP	
94621	Spirometry/exercise testing/ SpHt lung function test	14	✓	314.34	314.34										314.34	314.34	314.34	314.34	314.34	314.34	314.34	314.34	314.34	314.34	314.34	314.34	314.34									
R4621	Interpretation and Report for Spirometry/exercise testing/ SpHt lung function test	14	✓	101.89	101.89										101.89	101.89	101.89	101.89	101.89	101.89	101.89	101.89	101.89	101.89	101.89	101.89	101.89									
Q4604	Informed consent: genetic sample and analysis (optional)	1	✓	19.06	19.06																															
S46V7	Serious adverse events (SAE)	24	✓	67.67	67.67		67.67	67.67	67.67	67.67		67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	67.67	
AD6V7	AE review	2	✓	24.78				24.78		24.78																										
CO6B0	Concomitant medication review	2	✓	21.92				21.92		21.92																										
94611	Vital signs	2	✓	34.31				34.31		34.31																										
T12B6	12 Lead ECG - Triplicate	15	✓	116.28			116.28	116.28	116.28	116.28					116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28	116.28									
S12Z5	EGR	1	✓	70.53	70.53																															
S121B	AKK	1	✓	39.08	39.08																															
S16S2	EBUS (including tissue sampling)	2	✓	631.93	631.93			631.93																												
S94B1	Mediastinoscopy (including tissue sampling)	2	✓	393.65	393.65			393.65																												
S26B4	Thoracoscopy (including tissue sampling)	2	✓	751.08	751.08			751.08																												
T06Z2	Plain X-ray	1	✓	183.96	183.96																															
R06Z2	Interpretation and Report for Plain X-ray	1	✓	61.00	61.00																															
T10A6	Chest X-ray	1	✓	142.02	142.02																															
R10A6	Interpretation and Report for Chest X-ray	1	✓	27.64	27.64																															
T06B0	CT brain	1	✓	548.06	548.06																															
R06B0	Interpretation and Report: CT Brain	1	✓	117.24	117.24																															
T06S2	Brain MRI	1	✓	1,025.58	1,025.58																															
R06S2	Interpretation and Report: Brain MRI	1	✓	188.72	188.72																															
T06C6	Bone Scan	1	✓	519.46	519.46																															
R06C6	Interpretation and Report: Bone Scan	1	✓	79.11	79.11																															
T08L2	Pre-surgical staging whole body PET scan	1	✓	1,656.56	1,656.56																															
R08L3	Interpretation and Report: Pre-surgical staging whole body PET scan	1	✓	210.64	210.64																															
T10I18	Tumour imaging :CT	11	✓	850.20	850.20			850.20			850.20		850.20				850.20			850.20			850.20				850.20	850.20					850.20		850.20	
R10I18	Interpretation and Report: Tumour imaging :CT	11	✓	129.63	129.63			129.63			129.63		129.63				129.63			129.63			129.63				129.63	129.63					129.63		129.63	
T10B6	Tumour imaging : MRI chest and abdomen	11	✓	1,370.62	1,370.62			1,370.62			1,370.62		1,370.62				1,370.62			1,370.62			1,370.62				1,370.62	1,370.62					1,370.62		1,370.62	
R10B6	Interpretation and Report: Tumour imaging :MRI chest and abdomen	11	✓	234.47	234.47			234.47			234.47		234.47				234.47			234.47			234.47				234.47	234.47					234.47		234.47	
S01A5	HCCRT	2	✓	21.82																																
S03B1	FSH	1	✓	44.80	44.80																															
R06Z2	Hepatitis D antibody	1	✓	66.72	66.72																															
S7522	HCV RNA (to confirm eligibility if HCV-Ab positive)	1	✓	132.49	132.49																															
S07Z2	PTT	1	✓	28.59	28.59																															
NR	NR	1	✓	20.02	20.02																															
S06Z5	Clinical safety laboratory assessments :haematology	3	✓	25.73			25.73	25.73		25.73																										
R06C3	Clinical safety laboratory assessments :clinical chemistry	3	✓	47.66	47.66			47.66		47.66																										
R2150	Clinical safety laboratory assessments :Amphes	3	✓	10.48	10.48			10.48		10.48																										
R03B0	Clinical safety laboratory assessments :Lipase	3	✓	27.64	27.64			27.64		27.64																										
S06L5	Clinical safety laboratory assessments :Lactate dehydrogenase (LDH)	3	✓	13.34			13.34	13.34		13.34																										
R46Z2	Clinical safety laboratory assessments :T3	24	✓	50.52	50.52			50.52	50.52	50.52		50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	50.52	
R4636	Clinical safety laboratory assessments :T4	24	✓	22.88	22.88			22.88	22.88	22.88		22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	22.88	
T06B0	Clinical safety laboratory assessments :TSH	3	✓	104.85			104.85	104.85		104.85																										
R10B0	Clinical safety laboratory assessments :cardiacs	17	✓	9.53			9.53	9.53		9.53		9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53		
R46Z2	Highly sensitive serum pregnancy test (FOCIP only)	9	✓	26.69	13.35					13.35		13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	13.35	
R46Z3	Highly sensitive : urine pregnancy test (FOCIP only)	9	✓	19.06	9.53					9.53		9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	9.53	
364L5	Genomics Initiative (optional), exploratory genomics and multi-omics sample	1	✓	12.39			12.39																													
R03C3	screening tumour sample -archived	1	✓	53.38	53.38																															
T73I2	Newly acquired biopsy, Optimal on study tumour sample	1	✓	285.94	285.94																															
T90I3	Preparation of sample for shipping: biopsy	1	✓	122.00	122.00																															
NR021	Study Coordinator, Sample Data entry	7	✓	57.19				57.19		57.19																										
NR023	Study Nurse	7	✓	58.14				58.14		58.14																										
NR025	PI Train	7	✓	113.42				113.42		113.42																										
NR015	Pharmacy, Complex :depress drug	2	✓	44.80				44.80		44.80																										
NR007	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	31	✓	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64	27.64		
NR008	Meal - Per Meal	31	✓	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83	23.83					

<div>[INSERT NAME OF PAYEE] [INSERT ADDRESS] [INSERT VAT NUMBER (if any)]</div>	
<div>Issued to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</div>	
<div>Irish VAT Number: IE 3249971HH</div>	
<div>Invoice No:</div>	
<div>Date:</div>	
<div><i>Protocol Number:</i> <i>Project Number:</i> <i>Site Number:</i></div> <div>Services in relation to the conduct of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].</div> <div>“Reverse Charge”</div> <div>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</div> <div>Total due</div>	<div><<insert currency>></div>

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR - Reg. (EU) 2016/679 – and Italian implementing regulations)
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified or identifiable natural person ('Data Subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes applied to Personal Data or sets of Personal Data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of Personal Data in such a manner that the Personal Data can no longer be attributed to a specific Data Subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the Personal Data are not attributed to an identified or identifiable natural person;

<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - is the natural person to whom the Personal Data refers (art. 4 no. 1 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data; where the purposes and means of such processing are determined by the EU or Member State legislation, the Data Controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by the EU or Member State legislation (art. 4 no. 7 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes Personal Data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other subject processing Personal Data – persons authorised to process Personal Data under the direct authority of the Data Controller or Processor (Art. 28, no. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, acting under the authority of the Data Controller and within their organisational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of D.lgs. 196/2003 as amended by D.lgs. 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of Personal Data relating to him or her;

<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data breach - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Health Data - Personal Data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic Data - Personal Data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological Sample - any sample of biological material from which Genetic Data characteristic of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust part or all of its responsibilities relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the Trial Monitor identified by the Sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the person responsible for carrying out the audit on the conduct of the Trial, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.

della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	
--	--