



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 1205 DEL 17/07/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GCT1046-06 ABBILITY NSCLC-06 (REG. 2024-0145) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE GENMAB A/S E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che la CRO IQVIA Ltd, per conto del promotore Genmab A/S, ha proposto la conduzione presso la SC Oncologia di questa azienda dello studio GCT1046-06 ABBILITY NSCLC-06 (reg. 2024-0145), n. EU-CT 2024-512998-27-00, con titolo: “Studio di fase 3, prospettico, in aperto, randomizzato di acasunlimab (GEN1046) in combinazione con pembrolizumab rispetto a docetaxel in soggetti con cancro polmonare non a piccole cellule metastatico positivo per PD-L1 in seguito a trattamento con un inibitore di PD-1/PD-L1 e chemioterapia contenente platino (ABBILITY NSCLC-06)”;

Richiamato il “Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0” approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

Rilevato che con scritto ricevuto in data 14/04/2025 il prof. Alberto Zambelli, direttore della SC Oncologia, ha manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici presso la propria struttura, con la previsione di arruolamento di n. 7 pazienti, proponendo il dott. Salvatore Intagliata quale sperimentatore principale

Rilevato che in data 25/07/2024 è stato sottoscritto il documento di “Idoneità sito specifica” così come previsto dall’art. 50, Annex i), section n), par. 67 del Regolamento UE 536/2014 e dall’art. 5 del d.lgs. 14 maggio 2019, n. 52;

Rilevato inoltre che, in data 17/09/2024 il promotore ha comunicato l’avvenuta sottomissione dello studio nel portale europeo;

Atteso che il direttore della SC e lo sperimentatore principale incaricato hanno fornito alla SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, la documentazione e i dati necessari per la valutazione delle caratteristiche dello studio e per la definizione della fattibilità locale;

Verificato che per la conduzione dello studio, avente validità fino al 31/01/2028, sono previsti i seguenti contributi a carico del promotore:

- € 2.000,00= a copertura dei costi di istruttoria
- € 1.500,00= a copertura dei costi di gestione delle attività di competenza dell'azienda per ciascun anno successivo al primo
- € 38.132,00= per ciascun paziente valutato e completato nel braccio A
- € 22.552,00= per ciascun paziente valutato e completato nel braccio B
- € 800,00= compenso per l'avvio della farmacia
- € 349,00= compenso annuale per la conservazione in farmacia del farmaco acasunlimab per il braccio A
- € 349,00= compenso annuale per la conservazione in farmacia del farmaco pembrolizumab per il braccio A
- € 350,00= compenso annuale per la conservazione in farmacia del farmaco docetaxel per il braccio B
- € 335,00= compenso per la chiusura della farmacia
- € 913,00= compenso per la chiusura dello studio
- € 720,00= compenso per l'avvio della radiologia locale
- € 546,00= compenso per l'avvio del laboratorio locale

Precisato che:

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all'azienda una somma variabile da un minimo di € 169.078,00= a un massimo di € 279.530,00=;
- l'analisi di fattibilità locale ha dato esito positivo, come risulta dalla documentazione agli atti;

Precisato, inoltre, che la sperimentazione verrà condotta in collaborazione con la Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM-ETS), che sottoscrive congiuntamente all'ASST gli impegni contrattuali, la quale si farà carico delle attività di data management e delle attività di supporto alle procedure non strettamente cliniche o sanitarie, restando queste ultime a carico della SC sede della sperimentazione, fatturando le relative competenze al promotore;

Rilevato che il promotore ha stipulato una polizza assicurativa conforme ai requisiti minimi previsti dal decreto del 14/07/2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per la copertura di danni da responsabilità civile derivanti dalla sperimentazione;

Vista la proposta di convenzione relativa allo studio in esame, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti, comprensiva del comodato gratuito di n.1 tablet Lenovo K10 e n. 1 Handheld Moto G32;

Preso atto che il Comitato etico territoriale competente e l'Agenzia Italiana del Farmaco hanno espresso parere favorevole rispettivamente in data 18/11/2024 e in data 23/01/2025 secondo le modalità previste dal Regolamento (UE) n. 536/2014;

Ricordato che ogni determinazione in merito alla ripartizione delle somme messe a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione, è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare l'avvio dello studio GCT1046-06 ABBILITY NSCLC-06 (reg. 2024-0145), n. EU-CT 2024-512998-27-00, con titolo: "Studio di fase 3, prospettico, in aperto, randomizzato di acasunlimab (GEN1046) in combinazione con pembrolizumab rispetto a docetaxel in soggetti con cancro polmonare non a piccole cellule metastatico positivo per PD-L1 in seguito a trattamento con un inibitore di PD-1/PD-L1 e chemioterapia contenente platino (ABILITY NSCLC-06)", proposto dalla CRO IQVIA Ltd, per conto del promotore Genmab A/S, presso la SC Oncologia;
2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Salvatore Intagliata;
3. di sottoscrivere, congiuntamente a FROM-ETS, con il promotore Genmab A/S, la convenzione relativa allo studio citato, comprensiva del comodato d'uso delle apparecchiature indicate in premessa, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
4. di introitare l'importo di € 279.530,00 al conto economico 402210030 "Sperimentazione farmaci" del bilancio aziendale;
5. di precisare che ogni determinazione in merito all'utilizzo dei contributi messi a disposizione dal promotore dello studio sarà contenuta in successivi provvedimenti;
6. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Francesco Locati

CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)

“A Prospective, Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Acasunlimab (GEN1046) in Combination With Pembrolizumab Versus Docetaxel in Subjects With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With a PD 1/PD L1 Inhibitor and Platinum-Containing Chemotherapy (ABBILITY NSCLC 06)”

BETWEEN

ASST Papa Giovanni XXIII [Pope John XXIII Local Health Authority] (hereinafter the "Entity"), with registered office at in Piazza OMS, o. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax ID and VAT No. 04114370168, with certified email address ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, represented by the Legal Representative, Dr. Francesco Locati as Chief Executive, vested with the appropriate powers to sign this document

AND

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo [Bergamo Hospital Research Foundation] (FROM) – Third Sector Entity, with registered office at Piazza OMS, o. 1, 24127 Bergamo, Italy, Tax code 95169260163, VAT No. 03978490161, with certified email address fondazionefrom@pec.it, represented by the Operations Manager Dr. Eleonora Sfreddo, vested with the appropriate powers to sign this document

AND

Genmab A/S, headquartered at Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Denmark, Tax Code and VAT no. 2102 3884, represented by Eric Aleixo de Faria, as Senior Associate, Global Clinical Trial Management (hereinafter the "Sponsor")

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI

“Studio di Fase 3, prospettico, in aperto, randomizzato di acasunlimab (GEN1046) in combinazione con pembrolizumab rispetto a docetaxel in soggetti con cancro polmonare non a piccole cellule metastatico positivo per PD-L1 in seguito a trattamento con un inibitore di PD-1/PD-L1 e chemioterapia contenente platino (ABBILITY NSCLC-06)”

TRA

ASST Papa Giovanni XXIII (d'ora innanzi enominato/a "Ente"), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy C.F. e P. IVA n. 04114370168, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Francesco Locati, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, C.F. 95169260163, P.I.03978490161, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo fondazionefrom@pec.it, nella persona del Direttore Operativo Dr.ssa Eleonora Sfreddo munito di idonei poteri di firma del presente atto

E

Genmab A/S con sede legale in Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Danimarca, C.F. n. e P. IVA n. 2102 3884, in persona di Eric Aleixo de Faria, in qualità di Senior Associate, Global Clinical Trial Management (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

<p>Hereinafter referred to individually/collectively as “Party/Parties”</p> <p>Whereas:</p> <p>A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), the clinical trial entitled: “A Prospective, Open-Label, Randomized, Phase 3 Trial of Acasunlimab (GEN1046) in Combination With Pembrolizumab Versus Docetaxel in Subjects With PD-L1 Positive Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer After Treatment With a PD 1/PD L1 Inhibitor and Platinum-Containing Chemotherapy (ABBIL1TY NSCLC 06)” (hereinafter the “Trial”), having as its object the Protocol version no. Amendment EU-1-v1.0 of 15 January 2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the “Protocol”), EudraCT code no. 2024-512998-27-00 at the Entity, under the responsibility of Dr. Salvatore Intagliata, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter “Principal Investigator”), at SC Oncologia [Oncology Unit] (hereinafter “Trial Centre”);</p> <p>B. the Sponsor has identified Dr. Mariana Sacchi as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Entity in writing;</p> <p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p> <p>D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter “Co-</p>	<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p> <p>Premesso che:</p> <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase 3, prospettico, in aperto, randomizzato di acasunlimab (GEN1046) in combinazione con pembrolizumab rispetto a docetaxel in soggetti con cancro polmonare non a piccole cellule metastatico positivo per PD-L1 in seguito a trattamento con un inibitore di PD-1/PD-L1 e chemioterapia contenente platino (ABBIL1TY NSCLC-06)" (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. Amendment EU-1-v1.0 del 15 gennaio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2024-512998-27-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Intagliata, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nella SC Oncologia (di seguito “Centro di sperimentazione”);</p> <p>B. Il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Mariana Sacchi. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</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>D. 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-</p>
--	---

<p>investigators”), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest;</p> <p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities.</p> <p>F. The Entity, while being equipped with equipment suitable for the execution of the Trial, shall receive from the Sponsor, a free loan for use pursuant to and for the purposes of the Civil Code, the equipment and/or goods essential for the successful completion of the Trial, listed in Article 5 of this Agreement;</p> <p>G. The Trial is part of a combined trial investigating the Trial Drug in parallel to the Roche Diagnostics VENTANA PD-L1 (SP263) In-Vitro-Diagnostics Assay under a separate IVD Performance Study protocol RD007093 entitled “PD-L1 (SP263) RxDx Assay in Genmab Study GCT1046-06” (the “IVD Performance Study”). The sponsor of the IVD Performance Study part of the combined trial is Ventana Medical Systems, Inc. (“Roche”), that is an affiliate of Roche. The collaboration between Roche and Sponsor is governed by a Master Collaboration Agreement (effective date 17 May 2021);</p> <p>H. The Sponsor assumes full legal responsibility for all obligations relating to the IVD Performance Study under this Agreement, including regulatory compliance, and patient</p>	<p>sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>F. l’Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all’esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p> <p>G. la Sperimentazione fa parte di una sperimentazione combinata che esamina il Medicinale Sperimentale in parallelo con il test per la diagnostica in vitro VENTANA PD-L1 (SP263) di Roche Diagnostics in base a un protocollo separato (RD007093) di uno studio sulle prestazioni del dispositivo IVD dal titolo “Test RxDx PD-L1 (SP263) nello studio Genmab GCT1046-06” (lo “Studio sulle prestazioni del dispositivo IVD”). Il promotore dello Studio sulle prestazioni del dispositivo IVD che fa parte della sperimentazione combinata è Ventana Medical Systems, Inc. (“Roche”), che è una affiliata di Roche. La collaborazione tra Roche e il Promotore è regolata da un Contratto di collaborazione principale (data di decorrenza: 17 maggio 2021);</p> <p>H. Il Promotore si assume la piena responsabilità legale per tutti gli obblighi relativi allo Studio sulle Prestazioni IVD ai sensi del presente Contratto, ivi compresi la conformità</p>
--	---

<p>rights and liability. Roche is an independent data controller as defined under the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ("GDPR"). Among Roche and Genmab sufficient data protection mechanisms are in place to ensure compliance with the GDPR, including compliant transfers of personal data. The Entity shall have no direct contractual relationship with Roche.</p> <p>I. The Entity will contribute to the IVD Performance Study by collecting and transferring tumor tissue samples to the central laboratory as part of the Clinical Trial. All IVD-related testing shall be performed by Sponsor-selected diagnostic testing laboratories with oversight by Roche in compliance with ISO 20916 and IVDR Annex XIII. Entity remains responsible for fulfilling its regulatory obligations under applicable laws and Good Clinical Practice (GCP), including but not limited to adverse event reporting related to specimen collection, and obtaining patient consent.</p> <p>J. The Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 24 January 2025, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee – Greater South East Tuscany Region, which met on 18 November 2024 ;</p> <p>K. The Performance Study was duly authorized by the Territorial Ethics Committee – Greater South East Tuscany Region, on 18 November 2024. Pursuant to art. 58 of Regulation (EU) 2017/746, the Sponsor submitted an application to the Ministry of Health for evaluation of the performance study for the non-CE marked IVD on 16 December 2025, and</p>	<p>normativa, i diritti e la responsabilità dei pazienti. Roche è un autonomo Titolare del trattamento ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 ("GDPR"). Roche e Genmab dispongono di adeguati meccanismi di protezione dei dati per garantire la conformità al GDPR, inclusi trasferimenti conformi di dati personali. L'Ente non avrà alcun rapporto contrattuale diretto con Roche.</p> <p>I. L'Ente contribuirà allo studio sulle prestazioni IVD raccogliendo e trasferendo campioni di tessuto tumorale al laboratorio centrale nell'ambito della sperimentazione clinica. Tutti i test relativi agli IVD saranno eseguiti da laboratori di analisi diagnostiche selezionati dal Promotore, sotto la supervisione di Roche, in conformità con la norma ISO 20916 e l'Allegato XIII dell'IVDR. L'Ente rimane responsabile dell'adempimento dei propri obblighi normativi ai sensi delle leggi applicabili e delle Buone Pratiche Cliniche (GCP), inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la segnalazione di eventi avversi relativi alla raccolta dei campioni e l'ottenimento del consenso informato del paziente.</p> <p>J. 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 24 gennaio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Sud Est riunitosi in data 18 novembre 2024;</p> <p>K. Lo Studio delle prestazioni è stato regolarmente autorizzato dal Comitato Etico Territoriale Toscana – Area Vasta Sud Est in data 18 novembre 2024. Il Promotore ha presentato al Ministero della Salute, ai sensi dell'art.58 del Regolamento (EU) 2017/746, domanda di valutazione dello studio delle prestazioni per l'IVD non marcato CE, in data</p>
---	---

<p>the Ministry of Health validated the application; the Sponsor received authorization from the Ministry of Health to carry out the performance study with a written note dated 20 March 2025. Both opinions are also valid for the Entity.</p> <p>L. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;</p> <p>M. The Sponsor has engaged IQVIA Ltd. and its affiliates (the "CRO"), a contract research organization, acting as an independent contractor on behalf of Sponsor for the purpose of administering the Trial, including payment administration of agreed amounts due under this Agreement;</p> <p>N. During the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, on the basis of the following reasons:</p> <ul style="list-style-type: none"> - entry of a reference to the Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo (FROM) – Third Sector Entity as a contracting party; - addition of Article 11 – Personal Data Protection at the request of the DPO of ASST Papa Giovanni XXIII; <p>O. The Parties acknowledge and certify that:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Entity has adopted the "Hospital Regulation for the management of trials and scientific collaborations. Rev. 1.0" which defines the criteria and methods for conducting trials and scientific 	<p>16 dicembre 2024 e il Ministero della Salute ha convalidato la domanda; Il Promotore ha ricevuto dal Ministero della Salute l'autorizzazione allo svolgimento dello studio delle prestazioni con nota scritta in data 20 marzo 2025, entrambi i pareri sono validi anche per l'Ente.</p> <p>L. 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;</p> <p>M. il Promotore ha coinvolto IQVIA Limited e le sue affiliate (la "CRO"), un'organizzazione di ricerca a contratto, che agisce come contraente indipendente per conto del Promotore, allo scopo di gestire la Sperimentazione, compreso l'amministrazione del pagamento degli importi accordati, dovuti ai sensi del presente Contratto;</p> <p>N. 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, della l. 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 Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - inserimento riferimento a Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore (FROM) in quanto parte contraente; - integrazione dell'Art. 11 - Protezione dei dati personali su richiesta del DPO di ASST Papa Giovanni XXIII; <p>O. Le Parti danno atto e attestano che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'Ente ha adottato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. Rev. 1.0" nel quale sono definiti criteri e modalità di conduzione
--	--

consultations to be carried out at the hospital, and that this regulation provides for collaboration procedures with FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo) for the conduct of clinical studies in mutual partnership;

- the Entity and "FROM" signed an agreement on 16/01/2023 aimed at specifically defining the terms of collaboration in the conduct of trials, foreseeing that the Entity may assign to FROM the role of conducting certain tasks and functions on its own behalf, in relation to the requirements of the project/trial, ensuring in particular, with its own qualified personnel, the data management activities and coordination of activities not carried out directly by PG23 [Papa Giovanni XXIII] employees, as well as the management of quality verification and review processes, based on shared operating procedures in relation to the quality requirements (Good Clinical Practice) required by the current legislation governing the field of clinical research;
- the Entity appoints Dr. Sonia Paganessi (email: spaganessi@asst-pg23.it), working at the Clinical Research, Development and Innovation Unit of the hospital facility (email: ctc@asst-pg23.it), as the contact person for the management of administrative matters;
- FROM appoints Dr. Eleonora Sfreddo (email: esfreddo@fondazionefrom.it) as the contact person for the management of matters under her responsibility;

In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows

Art. 1 – Entirety of Agreement

delle sperimentazioni e delle consulenze scientifiche da svolgersi presso l'azienda, e che questo regolamento prevede procedure di collaborazione con FROM (Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo) per la conduzione di studi clinici in partnership reciproca;

- l'Ente e "FROM" hanno sottoscritto in data 16/01/2023 una convenzione finalizzata a definire specificamente i termini di collaborazione nella conduzione delle sperimentazioni prevedendo che l'Ente possa conferire a FROM l'incarico di svolgere per proprio conto determinati compiti e funzioni, in relazione alle esigenze del progetto/sperimentazione, garantendo in particolare, con proprio personale qualificato, le attività di data-management e coordinamento delle attività non svolte direttamente da personale dipendente di PG23, la gestione dei processi di verifica e revisione della qualità, sulla base di procedure operative condivise in relazione ai requisiti di qualità (Good Clinical Practice) richiesti dalla normativa vigente che disciplina l'ambito della ricerca clinica;
- l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Sonia Paganessi (e-mail: spaganessi@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);
- FROM nomina quale referente per la gestione degli aspetti di sua competenza la dr.ssa Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@fondazionefrom.it)

tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.

Art. 2 – Subject matter of the Agreement

2.1. The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.

2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.

2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.

2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38

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.

Art. 2 – Oggetto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 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.

2.3 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.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

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

of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centers as well as the participants in the study, of any new events, the measures taken and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to Paragraph 3 by reporting.

2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 7 patients, with a global maximum of 702 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.

The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will timely notify the Entity accordingly.

2.7. The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "**Trial Master File**") for the period of time and as specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period at the request of

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.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 7 soggetti, con il limite del numero massimo di 702 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "**Trial Master File**") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di

the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data in advance.

2.8. The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter “**GDPR**”), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.

2.9. The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.

Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators

3.1. The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter “**Co-investigators**”), and as well as by

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.

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.

2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità competente.

Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori

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-**

the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they will have to be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training by the Sponsor/CRO, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial.

3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines.

3.3. This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Trial.

3.4. In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (“**Decreto Rilancio**”).

3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database if applicable. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the

sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall’Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l’Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l’altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 7 del Regolamento, nonché dall’art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall’art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“**Decreto Rilancio**”).

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea, se applicabile. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L’Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente

<p>Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>	<p>Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>
<p>3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.</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>3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</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 al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>
<p>3.8. The entity guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular: 3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled, in accordance</p>	<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare: 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente</p>

with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol. All CRFs shall be completed and submitted to the Sponsor or Sponsor's designee as soon as possible, but no later than ten (10) business days from patient visit. In addition, the Principal Investigator and the Entity agree to complete and submit CRFs within a shorter timeframe upon Sponsor giving one (1) week's prior notice;

3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO within the timeframes provided for by the Trial Protocol. The Data Resolution Queries ("DRQs") shall be answered as soon as possible, but no later than ten (10) business days from receipt of the DRQ;

3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;

3.8.4. the Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent

compile, 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. Tutte le CRF dovranno essere completate e inviate al Promotore o al designato del Promotore il prima possibile ma non oltre dieci (10) giorni lavorativi dalla visita del paziente. Inoltre, lo Sperimentatore principale e l'Ente accettano di completare e inviare le CRF in un periodo di tempo più breve qualora il Promotore dia una (1) settimana di preavviso;

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. Sarà necessario rispondere alle richieste di chiarimento relative alla risoluzione dei dati (Data Resolution Queries, DRQ) il prima possibile ma non oltre dieci (10) giorni lavorativi dalla ricezione della DRQ.

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 audit promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

3.8.4 L'Ente 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

<p>Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9. the Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit;</p> <p>3.10. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.11. The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019. The Principal Investigator, on his own behalf and on behalf of the personnel involved in the Trial, confirms that neither the Principal Investigator nor the involved personnel have been or are threatened to become debarred, de-licensed, suspended, excluded, or disqualified from participating in clinical research by the European Medicines Agency, and United States regulatory authority, or by any other regulatory authority or professional licensing authority, and the Entity agrees not to use or involve any person or organization in connection with the Trial that is or has been debarred, suspended, excluded, or disqualified by any regulatory authority or professional licensing authority from participating</p>	<p>da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 L’Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un’Autorità Competente comunichi all’Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall’Autorità Competente, l’Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell’ispezione/audit.</p> <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale dell’Ente.</p> <p>3.11 L’Ente e 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. Lo Sperimentatore Principale, per suo conto e per conto del personale coinvolto nello studio, conferma che né lo Sperimentatore principale né il personale coinvolto sono stati o sono minacciati di essere interdetti, privati della licenza, sospesi, esclusi o squalificati dalla partecipazione alla ricerca clinica da parte dell’Agenzia europea per i medicinali, dall’autorità regolatoria degli Stati Uniti o da qualsiasi altra autorità regolatoria o autorità che rilascia licenze professionali, e l’Ente accetta di non usare o coinvolgere qualsiasi persona o organizzazione in relazione alla Sperimentazione che sia stata interdetta, sospesa, esclusa o squalificata dalla partecipazione alla ricerca clinica da parte di qualsiasi autorità</p>
--	---

in clinical research. In the event that the Principal Investigator or any person or organization the Entity uses or involves in connection with the Trial should become debarred, de-licensed, suspended, excluded, or disqualified or receives notices of an action or threat of action with respect to its/his/her debarment, de-licensed, suspension, exclusion or disqualification, during the course of the Trial, the Entity agrees to promptly notify the Sponsor in writing, and the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement immediately without further costs or liability.

Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services

4.1. The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (Acasunlimab (GEN1046), Pembrolizumab and Docetaxel) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the “**Trial Drugs**”). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines (Anakinra) and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested.

The Sponsor shall also provide reimbursement for the following auxiliary medicines included, according to the Trial Protocol, in the comparison of the different therapeutic strategies being tested:

- Dexamethasone or methylprednisolone or prednisone (or equivalent)

regolatoria o autorità che rilascia licenze professionali. Nel caso in cui lo Sperimentatore principale o qualsiasi persona o organizzazione che l’Ente usa o coinvolge in relazione alla Sperimentazione diventi interdetto/a, privato/a della licenza, sospeso/a, escluso/a o squalificato/a o riceva notifiche di un’azione o di una minaccia di azione relativamente alla propria interdizione, rimozione della licenza, sospensione, esclusione o squalifica nel corso della Sperimentazione, l’Ente accetta di avvisare prontamente il Promotore per iscritto e il Promotore avrà il diritto di terminare il presente Contratto immediatamente senza ulteriori costi o responsabilità.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Acasunlimab (GEN1046), Pembrolizumab e Docetaxel) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “**Medicinali Sperimentali**”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari (Anakinra) 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.

Il Promotore provvederà inoltre al rimborso, dei seguenti farmaci ausiliari inclusi, secondo il Protocollo di Sperimentazione, nel confronto tra le diverse strategie terapeutiche in fase di sperimentazione:

- Desametasona o metilprednisolone o prednisone (o equivalente)

<p>- Tocilizumab - Mycophenolate mofetil</p> <p>using the ex-factory price (Codifa or similar) gross of VAT increased by 10%.</p> <p>The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (the “Materials”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “Services”).</p> <p>4.2. Upon fulfilment of the conditions laid down in the current regulations on the therapeutic use of a drugs undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practice in the field of therapeutic continuity, the Sponsor may, at Sponsor’s reasonable discretion, make the drug undergoing clinical trials available at the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed according to the judgment of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 <i>“Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product”</i>). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinki, information about the availability or non-availability of post-trial access by the Sponsor should be made known to the Trial participants in the informed consent documents.</p>	<p>- Tocilizumab - Micofenolato mofetile</p> <p>Utilizzando il prezzo ex-factory (Codifa o similari) al lordo di IVA incrementato del 10%.</p> <p>Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “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>4.2 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 potrà, a sua ragionevole discrezione, 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 <i>“Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”</i>). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l’informazione circa la disponibilità o meno all’accesso post-trial da parte del Promotore dovrà essere resa palese ai partecipanti alla</p>
---	---

4.3. The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.

4.4. The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).

4.5. The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.

4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.

Art. 5 – Loan for use (where applicable)

5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (hereinafter cumulatively the “**Instrument**”):

- Tablet: Lenovo K10
Cost: €198
Quantity: 1 per Trial Site

- Handheld:
 - Moto G32
Cost: €207

sperimentazione nei documenti di consenso informato.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Services forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo “**Strumento**”):

- Tablet: Lenovo K10
Costo: 198 €
Quantità: 1 per centro Sperimentale

- Handheld:
 - Moto G32
Costo: 207€

<p>Quantity: 1 per Trial Site at first patient screening with the possibility of further supply based on the enrollment trend</p> <p>The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Entity. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial, when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the course of the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement, or with an addendum/amendment to the Agreement, if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p> <p>5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. <p>The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if</p>	<p>Quantità: n. 1 per centro Sperimentale allo screening del primo paziente, con la possibilità di ulteriore fornitura in base all'andamento dell'arruolamento</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di</p>
--	---

the instrument has direct action on the patient or on other machinery present in the Entity by the technicians appointed by the Entity, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the materials supplied on loan for use by the Sponsor to the Entity, suitable documentation shall be drawn up to certify the delivery.

5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Entity.

5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.

5.5. The Sponsor shall bear all burden and liability in relation to any damage that may be caused to persons or things in connection with the use of the equipment in question according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the case where such damage is caused by willful misconduct and/or gross negligence on the part of the Entity. To this end, a plate or other suitable indication of ownership shall be affixed to the Instruments.

5.6. The Instruments shall be used by the Entity's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial object of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol.

accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.

5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto

<p>The Entity undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Entity, except for normal deterioration due to the effect of use.</p> <p>5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Entity shall promptly, upon knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or disposal, the Entity shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Entity, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Entity.</p> <p>5.9. It is understood that with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Entity will be responsible</p>	<p>previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> <p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p> <p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento.</p> <p>L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p> <p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si</p>
--	---

for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Entity will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.

5.10. Authorization for the free loan of the Instruments was granted by the Entity following its internal procedures.

Art. 6 – Remuneration

6.1. To cover the costs resulting from and/or generated by the Trial, the Sponsor shall pay [through the CRO] the Entity and/or FROM, based on the invoices to be issued by the Entity and/or FROM and based on the mutual agreements for the assignment of the relevant activities, the following fees (in Euros excluding VAT, if applicable):

6.1.1 The Sponsor shall pay the Entity a fee to cover the general costs of the preliminary investigation, local feasibility assessment and general management costs for Trial administrative activities, including the costs for retaining the essential Trial documents.

(a) the flat rate of € 2,000.00 (two thousand/00) for the first year of activities (to be paid upon signing this Agreement) and

(b) € 1,500.00 (one thousand five hundred/00) for each year following the first year, for the entire duration of the study.

The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity and/or FROM in execution of the Trial and the costs to cover all the

farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.

5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, il Promotore verserà [tramite la CRO] all'Ente e/o FROM, sulla base delle fatturazioni da emettersi a cura dello stesso ed in base ai reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza, i seguenti contributi (in Euro al netto di IVA se dovuta):

6.1.1 Il Promotore verserà all'Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione

(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00) per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e

(b) di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00) per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio.

Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e/o FROM per l'esecuzione della Sperimentazione

<p>related activities, is:</p> <ul style="list-style-type: none"> • €38,132.00 per patient for Arm A divided as follows: €35,463.00 to be paid to the Entity and €2,669.00 to be paid to FROM • €22,552.00 per patient for Arm B divided as follows: €20,973.00 to be paid to the Entity and €1,579.00 to be paid to FROM <p>as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A). The amounts per visit will be paid to the Entity and FROM according to the following distribution: 93% of the amount per visit to the Entity and 7% of the amount per visit to FROM.</p> <p>6.2. The Sponsor/CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph “Liquidation and Invoices”), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p> <p>6.3 All the laboratory/Instrument test indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p> <p>However, if some of the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (Paragraph “Costs and payments” – Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.</p>	<p>e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 38.132,00 € a paziente per il Braccio A così ripartiti: €35.463,00 da corrispondere all’Ente e €2.669,00 da corrispondere a FROM • 22.552,00 € a paziente per il Braccio B così ripartiti: €20.973,00 da corrispondere all’Ente e €1.579,00 corrispondere a FROM <p>come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.</p> <p>Gli importi per visita saranno corrisposti all’Ente e a FROM in base alla seguente ripartizione: 93% dell’importo per visita all’Ente e 7% dell’importo per visita a FROM.</p> <p>6.2 Il Promotore/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>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/CRO in base alle attività svolte.</p> <p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p>Tuttavia, se alcuni degli 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 rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>
---	---

<p>6.4. The Entity and/or FROM will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity and/or FROM will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>	<p>6.4 L'Ente e/o FROM non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e/o FROM non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>
<p>6.5. The Sponsor/CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>	<p>6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>
<p>6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity and/or FROM, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p>	<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente e/o FROM, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>
<p>6.7. In accordance with the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). The CRO/Sponsor hereby provides the data necessary for the issuance of the invoice:</p>	<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Il Promotore/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>

COMPANY NAME: IQVIA Ltd
37 The Point, North Wharf Road, Paddington,
London, W2 1AF – United Kingdom
VAT No : GB 450315485
Email: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

6.8. The payments made for the Entity's and/or FROM services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.

6.9 Below are the bank details of the Entities:

ASST Papa Giovanni XXIII

Banca Popolare di Sondrio
IBAN: IT75Z0569611100000008001X73
SWIFT CODE: Poso IT22

The contact person on behalf of PG23 for billing is the Coordinamento Trial Clinici [Clinical Trials Coordination] (CTC) Office, email address: ctc@asst-pg23.it

FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Third Sector Entity

Banca INTESA
IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519
BIC: BCITITMM

The contact person on behalf of FROM for billing is the administrative office of the Foundation, email address: amministrazione@fondazionefrom.it

6.10 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in compliance with the provisions of

RAGIONE SOCIALE: IQVIA Ltd
37 The Point, North Wharf Road, Paddington
Londra, W2 1AF - Regno Unito
Partita IVA : GB 450315485
Email: emea@ctp.solutions.iqvia.com.

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e/o FROM (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9 Di seguito i dati bancari degli Enti:

ASST Papa Giovanni XXIII

Banca Popolare di Sondrio
IBAN: IT75Z0569611100000008001X73
CODICE SWIFT: Poso IT22

Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it

FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore

Banca INTESA
IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519
BIC: BCITITMM

Referente per conto di FROM per la fatturazione è l'ufficio amministrativo della Fondazione, indirizzo email: amministrazione@fondazionefrom.it

6.10 Il Promotore 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 l'Ente, nel

applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor/CRO, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor/CRO of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor/CRO may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget herewith attached sub-A ("Paragraph "Costs and Payments" – Part 2).

It provided for in the Protocol, may be offered a compensatory allowance for expenses and lost earnings directly associated with participation in the Trial, also for the careers of patients who are unable to travel alone, for example children, incapacitated subjects, vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the Entity or to the person delegated by this, for the purposes of coverage by the Sponsor.

All costs related to items not listed in Annex A will not be reimbursed.

Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign wire transfer shall be charged entirely to the originator and in no case can they be deducted from the amount that is credited to the payee.

Art. 7 - Duration, termination and cancellation

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 dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore/CRO, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/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 dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sub A (al paragrafo "Oneri e Compensi" – parte 2).

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 spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

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.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“**Effective Date**”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.

Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority. The study is scheduled to end in January 2028.

7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:

- insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
- the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.

The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.

7.3. The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.

The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“**Data di decorrenza**”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente. Il termine dello studio è previsto per gennaio 2028

7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, ai sensi dell’art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell’Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate

the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.

In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.

7.4. In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.

7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.

7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.

The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.

7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Entity shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.

dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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.

7.6 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. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo e al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino alla data della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment.

Art. 8 – Insurance cover

8.1. The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.

8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health entity where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity.

8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. SYB24046934A20, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.

8.4. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.

8.5. In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the

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.

Art. 8 - Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB24046934A20, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.

8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la

<p>Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 17/07/09.</p> <p>8.6. At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies for liability RCT Medical Malpractice (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.</p> <p style="text-align: center;">Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1. The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor is responsible for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3. All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity, FROM and the Principal Investigator shall provide the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>	<p>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.</p> <p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p> <p style="text-align: center;">Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p> <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>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</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, l'Ente, FROM e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>
---	---

9.4. The Entity may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor.

The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but regardless and irrespectively from the way it is conducted (sideground knowledge).

9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.

Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data

10.1. By signing this Agreement, Sponsor and Entity undertake to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of ten (10) years following completion or termination of the Trial, all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

Sponsor and Entity also represents and warrants as follows:

9.4 L’Ente 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.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, il Promotore e l’Ente si impegnano a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto, e per un periodo di dieci (10) anni a seguito del completamento o dell’interruzione della Sperimentazione, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale fornite 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 necessaria per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Il Promotore e l’Ente inoltre dichiarano e garantiscono quanto segue:

<p>(i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p> <p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients’ representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p> <p>10.3. Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the</p>	<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad esso/a 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.</p> <p>(ii) esso/a, pertanto, terrà indenne 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.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell’Unione Europea.</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>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</p>
--	---

protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.

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 amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

10.5. The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.

The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.

If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article.

Art. 11 – Data protection

11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they

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.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (secondo la normativa vigente almeno dodici mesi) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i

receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “**Data Protection Laws**”) as well as any regulations of the Entities.

11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.

11.3. The Entity and Sponsor are independent Data Controllers for the purposes of article 4 paragraph 1 no. 7) of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.

11.4. For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.

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”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “**Leggi in materia di Protezione dei dati**”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.

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 essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.

11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi Titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 1 n. 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.

<p>11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document.</p>	<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. Del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche 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 che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses</p>
<p>11.6. The Parties warrant that the persons authorized by them to process Personal Data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the Personal Data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>	<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>
<p>11.7. The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Italian Law Decree 196/2003.</p>	<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice Civile n.196/2003.</p>
<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and</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</p>

that the data may also be accessed by the Monitors and Auditors in connection with their respective duties.

11.9. After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.

11.10 If any of the Parties discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.

Art. 12 – Amendments

12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.

12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.

Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes

13.1. The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.

13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate

documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora una qualsiasi parti 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.

Art. 12 - Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

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.

Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in

in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("**Anticorruption Act**") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.

13.4. The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.

13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.

13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.

Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting

14.1. This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.

Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated to it, on condition by the transferee of acceptance to all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.

buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il *management* del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 6 novembre 2012 ("**Legge Anticorruzione**") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.

Art. 15 – Fiscal obligations

15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.

The stamp duty required for this agreement is the responsibility of the Sponsor. The charges relating to the stamp duty of this agreement, equal to € 528.00, which the Entity will pay online at the time of signing, will be invoiced separately to the CRO at the time of signing this agreement.

Art. 16 – Governing law and forum

16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Bergamo shall have exclusive jurisdiction.

Art. 17 – Language

17.1. In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum

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 al Promotore tale cambio di denominazione.

Art. 15 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

L'imposta di bollo prevista per il presente contratto è a carico del Promotore. Gli oneri relativi all'imposta di bollo del presente contratto, pari a € 528,00, di cui l'Ente si fa carico per l'assolvimento virtuale al momento della sottoscrizione, saranno fatturati separatamente alla CRO al momento della sottoscrizione della presente convenzione.

Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Bergamo.

Art. 17 – Lingua

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.

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto,

contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and has been accepted in its entirety and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

Read, approved and digitally signed.

*** **

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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

*** **

For the Sponsor/ Per il Promotore

Senior Associate, Global Clinical Trial Management

Dr. / Dott. Eric Aleixo de Faria

Signature / Firma _____

For the Entity / Per l'Ente

Chief Executive / Il Direttore Generale

Dr. / Dott. Francesco Locati

Signature / Firma _____

For FROM / Per FROM

Operations Manager / Il Direttore Operativo

Dr. / Dr.ssa Eleonora Sfreddo

Signature / Firma _____

For acknowledgement / Per presa visione

The Principal Investigator / Lo Sperimentatore Principale

Dr. / Dott. Salvatore Intagliata

Signature / Firma _____

Clinical Research, Development and Innovation Unit / SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione

The Procedure Manager: Dr. Monia M.B. Lorini / Il Responsabile del Procedimento: dr.ssa Monia M.B. Lorini

File handled by Dr. Sonia Paganessi / Pratica trattata da dr.ssa Sonia Paganessi

Procedure approval - Medical Director Dr. Mauro Moreno / Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Mauro Moreno

**ANNEX A – BUDGET
COSTS AND PAYMENTS**

Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study

- Supply of the Trial Drugs (Acasunlimab (GEN1046), Pembrolizumab and Docetaxel) and the auxiliary medicine Anakinra and/or any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).

The Entity will be reimbursed for costs related to the purchase of the auxiliary medicines Dexamethasone, methylprednisolone or prednisone (or equivalent), Tocilizumab and Mycophenolate mofetil, which are not part of the standard of care as described in the protocol, using the ex-factory price (Codifa or similar) gross of VAT increased by 10%.

Payment will be made on a pass-through basis upon receipt of invoices and third party documentation, and are not included in the attached Budget. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or Sponsor approval. The Entity guarantees that the Sponsor will not be billed for any amount for which the Entity has already received compensation from third parties.

- Gross payment per patient involved in the study:
 - €38,132.00 per patient **for Arm A**, divided as follows: **€35,463.00 to be paid to the Entity and €2,669.00 to be paid to FROM**
 - €22,552.00 per patient **for Arm B**, divided as follows: **€20,973.00 to be paid to the Entity and €1,579.00 to be paid to FROM**

- Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure):

**ALLEGATO A – BUDGET
ONERI E COMPENSI**

Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio

- Fornitura dei Medicinali Sperimentali (Acasunlimab (GEN1046), Pembrolizumab e Docetaxel) e del farmaco ausiliario Anakinra e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).

L'Ente sarà rimborsato per i costi correlati all'acquisto dei farmaci ausiliari desametasone o metilprednisolone o prednisone (o equivalente), tocilizumab e micofenolato mofetile che non fanno parte dello standard di cura, come descritto nel protocollo, utilizzando il prezzo ex-factory (Codifa o similari) al lordo di IVA incrementato del 10%.

Il pagamento sarà effettuato su base aggiuntiva alla ricezione delle fatture e della documentazione di terzi e non è incluso nel Budget allegato. I numeri del/della paziente e la data della procedura devono essere riportati nella fattura. I pagamenti saranno elaborati solo in seguito all'approvazione della CRO e/o del Promotore. L'Ente garantisce che non verrà fatturato al Promotore alcun importo per il quale l'Ente ha già ricevuto un compenso da parte di terzi.

- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio:
 - 38.132,00 € a paziente **per il Braccio A** così ripartiti: **€35.463,00 da corrispondere all'Ente e €2.669,00 da corrispondere a FROM**
 - 22.552,00 € a paziente **per il Braccio B** così ripartiti: **€20.973,00 da corrispondere all'Ente e €1.579,00 corrispondere a FROM**

- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):

BUDGET TABLE
ARM A

<u>VISIT</u>	<u>VISIT</u> <u>AMOUNT</u> <u>TO BE</u> <u>PAID TO</u> <u>THE</u> <u>ENTITY</u>	<u>VISIT</u> <u>AMOUNT</u> <u>TO BE</u> <u>PAID TO</u> <u>FROM</u>	<u>SCREEN</u> <u>FAILURE</u> <u>AMOUNT</u> <u>TO BE</u> <u>PAID TO</u> <u>THE</u> <u>ENTITY</u>	<u>SCREEN</u> <u>FAILURE</u> <u>AMOUNT</u> <u>TO BE</u> <u>PAID TO</u> <u>FROM</u>
SCR	€1,930	€145	€1,930	€145
C1D1	€2,580	€194		
C1D8	€1,022	€77		
C1D15	€982	€74		
C1D22	€1,093	€82		
C1D29	€956	€72		
C1D36	€956	€72		
C2D1	€2,645	€199		
C2D8	€1,022	€77		
C2D15	€982	€74		
C2D22	€1,093	€82		
C2D29	€956	€72		
C2D36	€956	€72		
C3D1	€2,515	€189		
C3D8	€1,022	€77		
C3D15	€956	€72		
C3D22	€1,027	€77		
C4D1	€2,603	€196		
C4D8	€1,022	€77		
C4D15	€956	€72		
C4D22	€1,027	€77		
C5+ D1	€2,332	€175		
C5+ D22	€1,027	€77		

TABELLA DEL BUDGET
BRACCIO A

<u>VISITA</u>	<u>IMPORTO</u> <u>PER</u> <u>VISITA DA</u> <u>CORRISPO</u> <u>NDERE</u> <u>ALL'ENTE</u>	<u>IMPORTO</u> <u>PER</u> <u>VISITA DA</u> <u>CORRISPO</u> <u>NDERE A</u> <u>FROM</u>	<u>COMPEN</u> <u>SO PER</u> <u>MANCAT</u> <u>O</u> <u>SUPERAM</u> <u>ENTO</u> <u>DELLO</u> <u>SCREENIN</u> <u>G DA</u> <u>CORRISPO</u> <u>NDERE</u> <u>ALL'ENTE</u>	<u>COMPEN</u> <u>SO PER</u> <u>MANCAT</u> <u>O</u> <u>SUPERAM</u> <u>ENTO</u> <u>DELLO</u> <u>SCREENIN</u> <u>G DA</u> <u>CORRISPO</u> <u>NDERE A</u> <u>FROM</u>
Screening	1.930 €	145 €	1.930 €	145 €
C1G1	2.580 €	194 €		
C1G8	1.022 €	77 €		
C1G15	982 €	74 €		
C1G22	1.093 €	82 €		
C1G29	956 €	72 €		
C1G36	956 €	72 €		
C2G1	2.645 €	199 €		
C2G8	1.022 €	77 €		
C2G15	982 €	74 €		
C2G22	1.093 €	82 €		
C2G29	956 €	72 €		
C2G36	956 €	72 €		
C3G1	2.515 €	189 €		
C3G8	1.022 €	77 €		
C3G15	956 €	72 €		
C3G22	1.027 €	77 €		
C4G1	2.603 €	196 €		
C4G8	1.022 €	77 €		
C4G15	956 €	72 €		
C4G22	1.027 €	77 €		
C5+G1	2.332 €	175 €		
C5+G22	1.027 €	77 €		

END OF TREATMENT	€1,679	€126			FINE TRATTAMENTO	1.679 €	126 €		
SAFETY FOLLOW UP 1	€1,113	€84			FOLLOW-UP DI SICUREZZA 1	1.113 €	84 €		
SAFETY FOLLOW UP 2	€1,013	€76			FOLLOW-UP DI SICUREZZA 2	1.013 €	76 €		
TOTAL COST PER PATIENT	€35,463	€2,669			COSTO TOTALE PER PAZIENTE	35.463 €	2.669 €		
SURVIVAL FOLLOW UP (Q12W)	€62	€5			FOLLOW-UP DI SOPRAVVIVENZA (Q12S)	62 €	5 €		
PRE-SCR***	€60	€5			PRE-SCREENING***	60 €	5 €		
RE-SCR	€667	€50			RIPETIZIONE DELLO SCREENING	667 €	50 €		
UNSCHEDULED VISIT*	€19	€1			VISITA NON PROGRAMMATA*	19 €	1 €		

*UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE

***FOR THE PROSPECTIVE PD-L1 EXPRESSION DETERMINATION

*LA VISITA NON PROGRAMMATA PUÒ AVER LUOGO PIÙ DI UNA VOLTA

***PER LA DETERMINAZIONE PROSPETTICA DELL'ESPRESSIONE DI PD-L1

ARM B					BRACCIO B				
<u>VISIT</u>	<u>VISIT</u> <u>AMOUNT</u> <u>TO BE</u> <u>PAID TO</u> <u>THE</u> <u>ENTITY</u>	<u>VISIT</u> <u>AMOUNT</u> <u>TO BE</u> <u>PAID TO</u> <u>FROM</u>	<u>SCREEN</u> <u>FAILURE</u> <u>AMOUNT</u> <u>TO BE</u> <u>PAID TO</u> <u>THE</u> <u>ENTITY</u>	<u>SCREEN</u> <u>FAILURE</u> <u>AMOUNT</u> <u>TO BE</u> <u>PAID TO</u> <u>FROM</u>	<u>VISITA</u>	<u>IMPORTO</u> <u>PER</u> <u>VISITA DA</u> <u>CORRISPO</u> <u>NDERE</u> <u>ALL'ENTE</u>	<u>IMPORTO</u> <u>PER</u> <u>VISITA DA</u> <u>CORRISPO</u> <u>NDERE A</u> <u>FROM</u>	<u>COMPEN</u> <u>SO PER</u> <u>MANCAT</u> <u>O</u> <u>SUPERAM</u> <u>ENTO</u> <u>DELLO</u> <u>SCREENIN</u> <u>G DA</u> <u>CORRISPO</u> <u>NDERE</u> <u>ALL'ENTE</u>	<u>COMPEN</u> <u>SO PER</u> <u>MANCAT</u> <u>O</u> <u>SUPERAM</u> <u>ENTO</u> <u>DELLO</u> <u>SCREENIN</u> <u>G DA</u> <u>CORRISPO</u> <u>NDERE A</u> <u>FROM</u>
SCR	€1,930	€145	€1,930	€145	SCREENIN G	1.930 €	145 €	1.930 €	145 €
C1D1	€2,340	€176			C1G1	2.340 €	176 €		
C1D8	€996	€75			C1G8	996 €	75 €		
C2D1	€2,297	€173			C2G1	2.297 €	173 €		
C2D8	€996	€75			C2G8	996 €	75 €		
C3D1	€2,298	€173			C3G1	2.298 €	173 €		
C3D8	€996	€75			C3G8	996 €	75 €		
C4D1	€2,254	€170			C4G1	2.254 €	170 €		
C4D8	€996	€75			C4G8	996 €	75 €		
C5+ D1	€2,166	€163			C5+G1	2.166 €	163 €		
END OF TREATME NT	€1,630	€123			FINE TRATTAM ENTO	1.630 €	123 €		
SAFETY FOLLOW UP 1	€1,087	€82			FOLLOW- UP DI SICUREZZ A 1	1.087 €	82 €		
SAFETY FOLLOW UP 2	€987	€74			FOLLOW- UP DI SICUREZZ A 2	987 €	74 €		
TOTAL COST PER PATIENT	€20,973	€1,579			COSTO TOTALE PER PAZIENTE	20.973 €	1.579 €		

SURVIVAL FOLLOW UP (Q12W)	€62	€5			FOLLOW-UP DI SOPRAVVIVENZA (Q12S)	62 €	5 €		
PRE-SCR***	€60	€5			PRE-SCREENING***	60 €	5 €		
RE-SCR	€667	€50			RIPETIZIONE DELLO SCREENING	667 €	50 €		
UNSCHEDULED VISIT*	€19	€1			VISITA NON PROGRAMMATA*	19 €	1 €		

*UNSCHEDULED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE

***FOR THE PROSPECTIVE PD-L1 EXPRESSION DETERMINATION

*LA VISITA NON PROGRAMMATA PUÒ AVER LUOGO PIÙ DI UNA VOLTA

***PER LA DETERMINAZIONE PROSPETTICA DELL'ESPRESSIONE DI PD-L1

F. SCREENING FAILURE/RE-SCREENING

Reimbursement for screening/re-screening failures will be at the amount indicated on the screening/re-screening visit(s), as applicable, of the budget table above, not to exceed one (1) screen/re-screen failure paid for every three (3) subjects enrolled. Subjects will not receive a new screening number upon re-screening but are due to complete full screening visit.

To be eligible for reimbursement of a screening/re-screening failure, supporting data entry in eCRF must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening/re-screening procedures.

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

F. MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING/RIPETIZIONE DELLO SCREENING

Il rimborso per i mancati superamenti dello screening/ripetizioni dello screening sarà per l'importo indicato per la/e visita/e di screening/ripetizione dello screening, a seconda dei casi, nella tabella del budget di cui sopra, e non dovrà superare un/una (1) mancato superamento dello screening/ripetizione dello screening pagato/a ogni tre (3) soggetti arruolati. I soggetti non riceveranno un nuovo numero di screening in caso di ripetizione dello screening, ma dovranno sottoporsi a una visita di screening completa.

Per avere diritto al rimborso di un mancato superamento dello screening/una ripetizione dello screening, è necessario completare l'inserimento dei dati di supporto nelle eCRF e inviare tali dati alla CRO, unitamente a qualsiasi ulteriore informazione che possa essere richiesta dalla CRO per documentare in modo appropriato le procedure di screening/ripetizione dello screening dei soggetti.

G. SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA DEI SOGGETTI

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be paid based on the number of confirmed completed visits.

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount indicated in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed in eCRF and submitted to CRO, along with any additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.

I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed **exclusively to the Entity** on a pass-through basis upon receipt of invoice in the amount indicated in the table below..

Conditional Procedure	Procedure Amount
Serious adverse events (SAE)	79 €
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	44 €
Consent for additional safety evaluations, if needed, and subsequent disease-related treatments	23 €
Consent for genomic biomarker analysis (DNA and RNA)	23 €
Pregnant partner consent	23 €
Informed consent - <i>for Re-SCR if more than 28 days have passed since the initial screen failure</i>	50 €

Il rimborso in caso di sospensione o interruzione anticipata dei soggetti sarà corrisposto in base al numero di visite completate confermate.

H. VISITE NON PROGRAMMATE

Il pagamento delle visite non programmate sarà effettuato per l'importo indicato nella Tabella del budget riportata sopra. Per avere diritto al rimborso delle visite non programmate, è necessario completare l'inserimento dei dati di supporto nelle CRF e inviare tali dati alla CRO, unitamente a qualsiasi ulteriore informazione che possa essere richiesta dalla CRO per documentare in modo appropriato la visita non programmata.

I. PROCEDURE CONDIZIONALI (CON FATTURA)

I seguenti costi per le procedure condizionali saranno rimborsati **esclusivamente all'Ente** su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante.

Procedura condizionale	Procedure Amount
Eventi avversi seri (SAE)	79 €
Nuova conferma del consenso, consenso informato ridiscusso con lo/a stesso/a paziente	44 €
Consenso per ulteriori valutazioni della sicurezza, se necessario, e i successivi trattamenti correlati alla malattia	23 €
Consenso per l'analisi genomica dei biomarcatori (DNA e RNA)	23 €
Consenso della partner in gravidanza	23 €
Consenso informato – <i>per la ripetizione dello screening, se sono trascorsi più di 28 giorni dal mancato superamento dello screening iniziale</i>	50 €

Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status - <i>for Re-SCR; for unscheduled assessments</i>	23 €	Stato di validità secondo il Gruppo cooperativo orientale di oncologia (Eastern Cooperative Oncology Group [ECOG]) – <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni non programmate</i>	23 €
Prior systemic anticancer therapy/radiotherapy/ surgery; Concomitant medications; On-trial procedures/ surgeries/ radiotherapy (if applicable); New anticancer therapy - <i>for Re-SCR</i>	26 €	Precedente terapia antitumorale sistemica/radioterapia/intervento chirurgico; medicinali concomitanti; procedure/interventi chirurgici/radioterapia durante la sperimentazione (se applicabile); nuova terapia antitumorale – <i>per la ripetizione dello screening</i>	26 €
Full physical exam, includes disease status, medical history, one set of vital signs, height (as applicable) and weight - <i>for Re-SCR; for unscheduled assessments</i>	180 €	Esame obiettivo completo, include stato della malattia, anamnesi medica, una serie di segni vitali, altezza (secondo quanto applicabile) e peso – <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni non programmate</i>	180 €
Brief physical exam, includes one set of vital signs and weight (as applicable) - <i>for unscheduled assessments</i>	85 €	Breve esame obiettivo, include una serie di segni vitali e peso (secondo quanto applicabile) – <i>per valutazioni non programmate</i>	85 €
Office consultation with a specialist (cardiologist, qualified designee, radiologist) including a detailed history and physical examination	217 €	Visita ambulatoriale con uno specialista (cardiologo, designato qualificato, radiologo), comprensiva di un’anamnesi dettagliata e un esame obiettivo	217 €
Vital signs - <i>for unscheduled assessments</i>	42 €	Segni vitali – <i>per valutazioni non programmate</i>	42 €
Adverse events - <i>for Re-SCR</i>	29 €	Eventi avversi- <i>per la ripetizione dello screening</i>	29 €
Single 12-lead ECG: tracing, interpretation and report - <i>for Re-SCR; for repeated/ unscheduled assessments</i>	71 €	ECG singolo a 12 derivazioni: tracciato, interpretazione e refertazione – <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni ripetute/non programmate</i>	71 €
European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D-5L); self-administered - <i>for SvFU as needed</i>	42 €	Questionario europeo sulla qualità della vita a 5 dimensioni e 5 livelli (EuroQol) (EQ-5D-5L); autosomministrato – <i>per il follow-up di sopravvivenza, se necessario</i>	42 €

Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for local and central as applicable (serology, serum pregnancy test if applicable, hematology, biochemistry, coagulation, endocrine assessments) and only for central (cytokines and soluble factors, PBMCs as applicable, ctDNA) laboratory, complex: includes preparation of specimen - <i>for Re-SCR; for additional/unscheduled assessments</i>	55 €	Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per il prelievo di uno o più campioni per il laboratorio locale e centrale, secondo quanto applicabile (sierologia, test di gravidanza sul siero se applicabile, analisi di valutazione ematologiche, biochimiche, della coagulazione, endocrinologiche) e solo per il laboratorio centrale (citochine e fattori solubili, PBMC secondo quanto applicabile, ctDNA), complesso: include la preparazione dei campioni- <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni aggiuntive/non programmate</i>	55 €
Serology: Hepatitis B surface antibody (HBsAb) (local lab)	50 €	Sierologia: anticorpi anti-antigene di superficie dell'epatite B (HbsAb) (laboratorio locale)	50 €
Serology: Hepatitis B core antibody (HBcAb); total (local lab)	45 €	Sierologia: anticorpo anti-core del virus dell'epatite B (HbcAb), totale (laboratorio locale)	45 €
Serology: Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, amplified probe technique (local lab) - <i>if positive serology</i>	150.40 €	Sierologia: rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); virus dell'epatite B, tecnica della sonda amplificata (laboratorio locale) – <i>laddove la sierologia sia positiva</i>	150,40€
Serology: Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) (local lab)	57 €	Sierologia: anticorpo anti-epatite C (HCVab) (anti-HCV) (laboratorio locale)	57 €
Serology: Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C amplified probe technique (local lab) - <i>if positive serology</i>	173.48 €	Sierologia: rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); epatite C, tecnica della sonda amplificata (laboratorio locale) – <i>laddove la sierologia sia positiva</i>	173,48 €
Serology: Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay (local lab) - <i>if required per local health authorities or institutional standards</i>	56 €	Sierologia: anticorpo; HIV-1 e HIV-2, saggio singolo (laboratorio locale) – <i>se richiesto dalle autorità sanitarie locali o dagli standard istituzionali</i>	56 €
Hematology: hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), leukocytes (white blood cells or WBC), platelet or thrombocyte count. Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, basophils, eosinophils, lymphocytes, monocytes (local lab)	30 €	Ematologia: emoglobina, ematocrito (volume di globuli rossi concentrati o VPRC), leucociti (globuli bianchi o GB), conta delle piastrine o dei trombociti. Comprende il differenziale automatizzato dei globuli bianchi: neutrofili o granulociti, basofili, eosinofili, linfociti, monociti (laboratorio locale)	30 €

Hematology: Blood count; reticulocyte count, manual (local lab)	20 €	Ematologia: conta ematica; conta reticolocitaria, manuale (laboratorio locale)	20 €
Biochemistry: albumin, alkaline phosphatase, alanine aminotransferase (ALT) (SGPT), aspartate aminotransferase (AST) (SGOT), carbon dioxide (bicarbonate), total bilirubin, urea nitrogen (BUN), creatinine, calcium, chloride, glucose, potassium, total protein, sodium (local lab)	56 €	Analisi biochimiche: albumina, fosfatasi alcalina, alanina aminotransferasi (ALT) (SGPT), aspartato aminotransferasi (AST) (SGOT), anidride carbonica (bicarbonato), bilirubina totale, azoto ureico (BUN), creatinina, calcio, cloruro, glucosio, potassio, proteine totali, sodio (laboratorio locale)	56 €
Biochemistry: Bilirubin; direct (local lab)	13 €	Analisi biochimiche: bilirubina; diretta (laboratorio locale)	13 €
Biochemistry: Estimated Glomerular Filtration Rate: eGFR/creatinine clearance calculation (local lab)	19 €	Analisi biochimiche: velocità di filtrazione glomerulare stimata: calcolo della VFGs/clearance della creatinina (laboratorio locale)	19 €
Biochemistry: Ferritin (local lab)	84 €	Analisi biochimiche: ferritina (laboratorio locale)	84 €
Biochemistry: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (local lab)	15 €	Analisi biochimiche: gamma-glutamyl transferasi (GGT) (GGTP) (laboratorio locale)	15 €
Biochemistry: Hemoglobin, haemoglobin (Hba1C) (Hgba 1c); glycated, glycosylated (local lab)	38 €	Analisi biochimiche: emoglobina (Hba1C) (Hgba1c); glicata, glicosilata (laboratorio locale)	38 €
Biochemistry: Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) (local lab)	15 €	Analisi biochimiche: lattato deidrogenasi (LD) (LDH) (laboratorio locale)	15 €
Biochemistry: Magnesium (Mg) (local lab)	14 €	Analisi biochimiche: magnesio (Mg) (laboratorio locale)	14 €
Biochemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum (local lab)	9 €	Analisi biochimiche: fosforo inorganico (fosfato) (PO4); sangue, siero (laboratorio locale)	9 €
Biochemistry: Uric acid; blood, serum (local lab)	14 €	Analisi biochimiche: acido urico; sangue, siero (laboratorio locale)	14 €
Biochemistry: Lipase (local lab)	30 €	Analisi biochimiche: lipasi (laboratorio locale)	30 €
Biochemistry: Amylase (local lab)	13 €	Analisi biochimiche: amilasi (laboratorio locale)	13 €
Biochemistry: C-reactive protein (CRP) (local lab)	28 €	Analisi biochimiche: proteina C-reattiva (CRP) (laboratorio locale)	28 €
Biochemistry: Procalcitonin (PCT) (local lab) - <i>if a serious or ≥ grade 3 irAE is suspected</i>	122 €	Analisi biochimiche: procalcitonina (PCT) (laboratorio locale) – <i>se si sospetta un EA correlato all’infusione serio o di grado ≥3</i>	122 €

Coagulation: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab)	19 €	Coagulazione: tempo parziale di tromboplastina (PTT) (aPTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale)	19 €
Coagulation: Prothrombin time (PT) (local lab)	13 €	Coagulazione: tempo di protrombina (PT) (laboratorio locale)	13 €
Coagulation: International Normalized Ratio (INR) (local lab)	23 €	Coagulazione: rapporto internazionale normalizzato (INR) (laboratorio locale)	23 €
Endocrine: Thyroid stimulating hormone (TSH) (local lab) - <i>on Day 1 of every even cycle</i>	52 €	Analisi endocrinologiche: ormone tireostimolante (TSH) (laboratorio locale) – <i>il Giorno 1 di ogni ciclo pari</i>	52 €
Endocrine: Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4) (local lab) - <i>on Day 1 of every even cycle</i>	43 €	Analisi endocrinologiche: tiroxina; libera (FT4) (FT-4) (T-4 libera) (laboratorio locale) – <i>il Giorno 1 di ogni ciclo pari</i>	43 €
Endocrine: Triiodothyronine; free (FT3) (free T-3) (T-3 Uptake) (local lab) - <i>on Day 1 of every even cycle</i>	57 €	Analisi endocrinologiche: triiodotironina; libera (FT3) (T-3 libera) (captazione di T-3) (laboratorio locale) – <i>il Giorno 1 di ogni ciclo pari</i>	57 €
Endocrine: Triiodothyronine; total (T3) (T-3) (TT-3) (TT3) (local lab) - <i>on Day 1 of every even cycle</i>	61 €	Analisi endocrinologiche: triiodotironina; totale (T3) (T-3) (TT-3) (TT3) (laboratorio locale) – <i>il Giorno 1 di ogni ciclo pari</i>	61 €
Hepatic function panel: Includes Albumin, Bilirubin, Alkaline Phosphatase, Total Protein, Alanine Amino Transferase (ALT) (SGPT) Aspartate Amino Transferase (AST) (SGOT); Liver Function Test - <i>for toxicity management</i>	48 €	Profilo di funzionalità epatica: comprende albumina, bilirubina, fosfatasi alcalina, proteine totali, alanina aminotransferasi (ALT) (SGPT), aspartato aminotransferasi (AST) (SGOT); test di funzionalità epatica – <i>per la gestione della tossicità</i>	48 €
Soluble IL-2 receptor (sCD25) (local lab) - <i>for toxicity management</i>	52 €	Recettore solubile dell'IL-2 (sCD25) (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i>	52 €
Fibrinogen; activity (local lab) - <i>for toxicity management</i>	32 €	Fibrinogeno; attività (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i>	32 €
Triglycerides (Tg); blood, serum (local lab) - <i>for toxicity management</i>	20 €	Trigliceridi (Tg); sangue, siero (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i>	20 €
Fibrin degradation products, D-dimer (local lab) - <i>for toxicity management</i>	43 €	Prodotti di degradazione della fibrina, D-dimero (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i>	43 €
Collection of PK/ ADA/ soluble target samples, blood draw - <i>for Cycle 5, Cycle 7, and every 2 cycles thereafter; for additional samples as needed</i>	28 €	Raccolta di campioni per PK/ADA/target solubile, prelievo di sangue – <i>per Ciclo 5, Ciclo 7 e successivamente ogni 2 cicli; per ulteriori campioni se necessario</i>	28 €
Handling and/or transportation of specimen for transfer from the office to a laboratory, complex	24 €	Manipolazione e/o trasporto del campione per trasferimento dall'ambulatorio a un laboratorio, complesso	24 €

Urine collection for local (urinalysis, urine pregnancy test as applicable) laboratory - <i>for Re-SCR; for additional/unscheduled assessments</i>	15 €	Raccolta delle urine per il laboratorio locale (analisi delle urine, test di gravidanza sulle urine secondo quanto applicabile) – <i>per la ripetizione dello screening; per valutazioni aggiuntive/non programmate</i>	15 €
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent; automated, with microscopy (local lab)	15 €	Analisi delle urine, con strisce reattive o reagente in compresse; automatizzato, con microscopia (laboratorio locale)	15 €
Urine or Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) - <i>for female subjects of reproductive potential</i>	22 €	Test di gravidanza sulle urine o sul siero, gonadotropina corionica (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale) – <i>per soggetti di sesso femminile in età fertile</i>	22 €
Collection of specimen; stool, fecal, feces - <i>for toxicity management</i>	24 €	Raccolta di campione; fecale, feci – <i>per la gestione della tossicità</i>	24 €
Lactoferrin, fecal; qualitative (local lab) - <i>for toxicity management</i>	55 €	Lattoferrina, fecale; qualitativo (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i>	55 €
Calprotectin, fecal (local lab) - <i>for toxicity management</i>	75 €	Calprotectina, fecale (laboratorio locale) – <i>per la gestione della tossicità</i>	75 €
Esophagogastroduodenoscopy, flexible, transoral; diagnostic, including collection of specimen(s) by brushing or washing, when performed (separate procedure); moderate sedation - <i>for toxicity management</i>	354 €	Esofagogastroduodenoscopia, flessibile, transorale; diagnostica, inclusa la raccolta di uno o più campioni tramite spazzolamento o lavaggio, quando eseguita (procedura separata); sedazione moderata – <i>per la gestione della tossicità</i>	354 €
Upper gastrointestinal endoscopy including esophagus, oesophagus, stomach, and either the duodenum and/or jejunum as appropriate; with biopsy; single or multiple; moderate sedation - <i>for toxicity management</i>	944 €	Endoscopia del tratto gastrointestinale superiore, che comprende esofago, stomaco e duodeno e/o digiuno, secondo quanto appropriato; con biopsia; singola o multipla; sedazione moderata – <i>per la gestione della tossicità</i>	944 €
Small intestinal endoscopy, enteroscopy beyond second portion of duodenum, including ileum; diagnostic, with or without collection specimen(s) by brushing or washing (separate procedure) - <i>for toxicity management</i>	319 €	Endoscopia dell'intestino tenue, enteroscopia oltre la seconda porzione di duodeno, compreso l'ileo; diagnostica, con o senza raccolta di uno o più campioni tramite spazzolamento o lavaggio (procedura separata) – <i>per la gestione della tossicità</i>	319 €
Small intestinal endoscopy, enteroscopy beyond second portion of duodenum, including ileum; with biopsy, single or multiple - <i>for toxicity management</i>	984 €	Endoscopia dell'intestino tenue, enteroscopia oltre la seconda porzione di duodeno, compreso l'ileo; con biopsia, singola o multipla – <i>per la gestione della tossicità</i>	984 €

Colonoscopy, flexible; diagnostic, with or without collection of specimen(s) by brushing or washing, with or without colondecompression (separate procedure); moderate sedation - <i>for toxicity management</i>	624 €	Colonscopia, flessibile; diagnostica, con o senza raccolta di uno o più campioni tramite spazzolamento o lavaggio, con o senza decompressione del colon (procedura separata); sedazione moderata – <i>per la gestione della tossicità</i>	624 €
Colonoscopy, flexible; with biopsy, single or multiple - <i>for toxicity management</i>	1,002 €	Colonscopia, flessibile; con biopsia, singola o multipla – <i>per la gestione della tossicità</i>	1,002 €
Ultrasound, abdominal (echography) (uls); B-scan and/or real time (liver) - <i>for toxicity management</i>	188 €	Ecografia, addominale (ecografia) (eco); scansione in modalità B e/o in tempo reale (fegato) – <i>per la gestione della tossicità</i>	188 €
Interpretation and Report; Ultrasound, abdominal (echography) (uls); B-scan and/or real time (liver) - <i>for toxicity management</i>	63 €	Interpretazione e refertazione; ecografia, addominale (eco); scansione in modalità B e/o in tempo reale (fegato) – <i>per la gestione della tossicità</i>	63 €
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (local anesthetic); subcutaneous or intramuscular - <i>for fresh tumor biopsy as needed</i>	35 €	Iniezione terapeutica, profilattica o diagnostica (anestetico locale); sottocutanea o intramuscolare – <i>per biopsia tumorale fresca, secondo quanto necessario</i>	35 €
Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient younger than 5 years of age - <i>for fresh tumor biopsy as needed</i>	148 €	Servizi di sedazione moderata, forniti da un medico o da un altro operatore sanitario qualificato diverso dal medico, oppure da un altro operatore sanitario qualificato che presta il servizio diagnostico o terapeutico che richiede la sedazione; periodo iniziale di 15 minuti di tempo tra le prestazioni, paziente di età inferiore a 5 anni – <i>per biopsia tumorale fresca, secondo quanto necessario</i>	148 €
Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older - <i>for fresh tumor biopsy as needed</i>	123 €	Servizi di sedazione moderata, forniti da un medico o da un altro operatore sanitario qualificato diverso dal medico, oppure da un altro operatore sanitario qualificato che presta il servizio diagnostico o terapeutico che richiede la sedazione; periodo iniziale di 15 minuti di tempo tra le prestazioni, paziente di età pari o superiore a 5 anni – <i>per biopsia tumorale fresca, secondo quanto necessario</i>	123 €

Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; each additional 15 minutes intraservice time - <i>for fresh tumor biopsy as needed</i>	94 €	Servizi di sedazione moderata, forniti da un medico o altro professionista sanitario qualificato diverso dal medico o altro professionista sanitario qualificato che esegue il servizio diagnostico o terapeutico supportato dalla sedazione; ogni ulteriori 15 minuti di tempo tra le prestazioni – <i>per biopsia tumorale fresca, secondo quanto necessario</i>	94 €
Unlisted surgical pathology procedure (tumor biopsy)	1,115 €	Procedura di patologia chirurgica non elencata (biopsia tumorale)	1,115 €
Core needle biopsy, lung or mediastinum, percutaneous, including imaging guidance, when performed.	754 €	Agobiopsia con ago tranciante, polmone o mediastino, percutanea, inclusa guida tramite diagnostica per immagini, quando eseguita	754 €
Staining and preparation of the biopsy slides including shipping and handling	144 €	Colorazione e preparazione dei vetrini della biopsia, incluse spedizione e gestione	144 €
Daily Facility Charge Complex - Per day - <i>for fresh tumor biopsy as needed; for additional dose administrations</i>	580 €	Tariffa giornaliera della struttura, complessa – Al giorno – <i>per biopsia tumorale fresca, secondo quanto necessario; per somministrazioni aggiuntive della dose</i>	580 €
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (iRECIST v.1.1, iRECIST if applicable), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	50 €	Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (iRECIST v.1.1, iRECIST se applicabile), Criteri di risposta nei tumori RECIST; valutati dal medico	50 €
Transfer of imaging data (MRI/CT/PET) to central reader - Per Copy	116 €	Trasferimento dei dati provenienti dagli esami di diagnostica per immagini (RMI/TC/PET) al lettore centrale – Per copia	116 €
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	625 €	Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	625 €
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	142 €	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	142 €
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	639 €	Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	639 €
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	131 €	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	131 €

Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	1,190 €	Risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	1,190 €
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	282 €	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	282 €
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton)	1,109 €	Risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni)	1,109 €
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton)	203 €	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni)	203 €
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	717 €	Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	717 €
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	157 €	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	157 €
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	1,221 €	Risonanza magnetica per immagini (RMI), petto, torace, toracica; con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	1,221 €
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	216 €	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini (RMI), petto, torace, toracica; con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	216 €
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	850 €	Tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	850 €
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	181 €	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	181 €
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	950 €	Risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	950 €
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	193 €	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	193 €

Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	746 €	Tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	746 €
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	124 €	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	124 €
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	1,101 €	Risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	1,101 €
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	218 €	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	218 €
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast	733 €	Tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC), con mezzo di contrasto	733 €
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast	92 €	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC), con mezzo di contrasto	92 €
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast	676 €	Tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC), senza mezzo di contrasto	676 €
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast	101 €	Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC), senza mezzo di contrasto	101 €
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) add with contrast	1,431 €	Risonanza magnetica per immagini, aggiunta di aree sospette non elencate (RMI), con mezzo di contrasto	1,431 €
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) with contrast	188 €	Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, aree sospette non elencate (RMI), con mezzo di contrasto	188 €
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) without contrast	1,151 €	Risonanza magnetica per immagini, aree sospette non elencate (RMI), senza mezzo di contrasto	1,151 €
Interpretation and Report; Unlisted magnetic resonance procedure (eg, diagnostic, interventional); suspicious areas; without contrast	148 €	Interpretazione e refertazione; procedura di risonanza magnetica per immagini (ad es. diagnostica, interventistica) non elencata; aree sospette; senza mezzo di contrasto	148 €
Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	602 €	Diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, corpo intero	602 €

Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	96 €	Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, corpo intero	96 €
Tumor imaging, positron emission tomography (PET), whole body	1,922 €	Diagnostica per immagini del tumore, tomografia a emissione di positroni (PET), corpo intero	1,922 €
Interpretation and Report; Tumor imaging, positron emission tomography (PET), whole body	365 €	Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini del tumore, tomografia a emissione di positroni (PET), corpo intero	365 €
Radiologic examination, skeletal survey, osseous survey (Xray) (X Ray) (X-Ray); limited (eg, for metastases)	147 €	Esame radiologico, indagine scheletrica, indagine ossea (raggi X) (radiografia); limitato/a (ad es. per metastasi)	147 €
Interpretation and Report; Radiologic examination, skeletal survey, osseous survey (Xray) (X Ray) (X-Ray); limited (eg, for metastases)	43 €	Interpretazione e refertazione; esame radiologico, indagine scheletrica, indagine ossea (raggi X) (radiografia); limitato/a (ad es. per metastasi)	43 €
Nurse - for post-infusion observation - Per Hour - <i>for additional and prolonged monitoring (arm A)</i>	60.12 €	Infermiere – per osservazione post-infusione – All’ora – <i>per monitoraggio aggiuntivo e prolungato (Braccio A)</i>	60,12€
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (Premedication); intravenous push, single or initial substance/drug - <i>prior to the Docetaxel administration according to the chosen route of administration</i>	90 €	Iniezione terapeutica, profilattica o diagnostica (pre-medicazione); iniezione endovenosa, sostanza/farmaco singola/o o iniziale – <i>prima della somministrazione di docetaxel in base alla via di somministrazione scelta</i>	90 €
Pharmacy, Complex (infusion) - Per Preparation (Pembrolizumab); dispense drug	52 €	Farmacia, complesso (infusione) – Per preparazione (pembrolizumab); dispensazione del farmaco	52 €
Pharmacy, Complex (infusion) - Per Preparation (Acasunlimab); dispense drug	52 €	Farmacia, complesso (infusione) – Per preparazione (acasunlimab); dispensazione del farmaco	52 €
Chemotherapy administration (Docetaxel), intravenous (IV); infusion technique, each additional hour - <i>for additional infusion time</i>	92 €	Somministrazione della chemioterapia (docetaxel), endovenosa (EV); tecnica di infusione, ogni ora aggiuntiva – <i>per ulteriore tempo di infusione</i>	92 €
Monoclonal antibody administration (Pembrolizumab), intravenous (IV); infusion technique, up to one hour; single or initial substance/drug - <i>for additional dose administrations</i>	289 €	Somministrazione di anticorpi monoclonali (pembrolizumab), per via endovenosa (EV); tecnica di infusione, fino a un’ora; sostanza/farmaco singola/o o iniziale – <i>per ulteriori somministrazioni della dose</i>	289 €

Bispecific antibody administration (Acasunlimab), intravenous infusion technique; each additional sequential infusion (different substance/drug), up to 1 hour - <i>for additional dose administrations</i>	162 €	Somministrazione di anticorpi bispecifici (acasunlimab), tecnica di infusione endovenosa; ciascuna infusione sequenziale aggiuntiva (sostanza/farmaco differente), fino a 1 ora – <i>per somministrazioni aggiuntive della dose</i>	162 €
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (Colony-Stimulating Factor/Corticosteroids/Other Therapies); subcutaneous or intramuscular - <i>for toxicity management</i>	35 €	Iniezione terapeutica, profilattica o diagnostica (fattore stimolante le colonie/corticosteroidi/altre terapie); sottocutanea o intramuscolare – <i>per la gestione della tossicità</i>	35 €
Pharmacy, Simple (injection) - Per Preparation (Colony-Stimulating Factor/Corticosteroids/Other Therapies); dispense drug - <i>for toxicity management</i>	37 €	Farmacia, semplice (iniezione) – Per preparazione (fattore stimolante le colonie/corticosteroidi/altre terapie); dispensazione del farmaco – <i>per la gestione della tossicità</i>	37 €
Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (Colony-Stimulating Factor/Corticosteroids/Other Therapies); initial, up to 1 hour - <i>for toxicity management</i>	110 €	Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi (fattore stimolante le colonie/corticosteroidi/altre terapie); iniziale, fino a 1 ora – <i>per la gestione della tossicità</i>	110 €
Pharmacy, Complex (infusion) - Per Preparation (Colony-Stimulating Factor/Corticosteroids/Other Therapies); dispense drug - <i>for toxicity management</i>	52 €	Farmacia, complesso (infusione) – Per preparazione (fattore stimolante le colonie/corticosteroidi/altre terapie); dispensazione del farmaco – <i>per la gestione della tossicità</i>	52 €
Phone call - <i>for SvFU as needed</i>	32 €	Telefonata – <i>per il follow-up di sopravvivenza, se necessario</i>	32 €
Chart Review per patient, per chart; simple - <i>for SvFU as needed</i>	52 €	Valutazione delle cartelle per paziente, per cartella; semplice – <i>per il follow-up di sopravvivenza, se necessario</i>	52 €
Study Coordinator Fee - <i>for UV</i>	60 €	Compenso del coordinatore dello studio – <i>per visita non programmata</i>	60 €
Physician Fee - <i>for PreSCR and/or UV</i>	113 €	Compenso del medico – <i>per pre-screening e/o visita non programmata</i>	113 €
Ordinary hospitalization/per day	500 €	Ricovero ordinario/al giorno	500 €

The amounts per visit (with the exception of preliminary investigation and conditional procedure costs, reimbursed separately and only to the entity) will be paid to the entity and to FROM on a semi-annual basis in relation to the activities actually carried out in the corresponding

Gli importi per visita (ad eccezione dei costi di istruttoria e delle procedure condizionali rimborsate a parte e solo all'Ente), saranno corrisposti all'Ente e a FROM, su base semestrale in riferimento alle attività effettivamente svolte nel corrispondente periodo a fronte di separate

period, against separate invoices based on the following distribution: 93% of the amount per visit to the Entity and 7% of the amount per visit to FROM.

Payment will be paid by the CRO to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all data entry, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement.

J. PAYMENT DISPUTES

Entity and/or FROM will have ninety (90) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

K. INVOICES

Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described below. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Sponsor.

-All invoices shall be raised in the following manner:

fatturazioni in base alla seguente ripartizione: 93% dell'importo per visita all'Ente e 7% dell'importo per visita a FROM.

I pagamenti saranno corrisposti dalla CRO al Beneficiario in seguito ad accettazione finale, da parte del Promotore, di tutti i dati inseriti, al chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, alla ricezione e approvazione degli eventuali documenti regolatori ancora in sospeso, come richiesto dalla CRO e/o dal Promotore, alla restituzione alla CRO di tutte le forniture non utilizzate e all'adempimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite dal presente Contratto.

J. CONTROVERSIE RELATIVE AI PAGAMENTI

Eventuali contestazioni da parte dell'Ente e/o FROM, relative a discrepanze di pagamenti nel corso dello Studio, potranno essere effettuate entro novanta (90) giorni dalla ricezione dell'ultimo pagamento.

K. FATTURE

I pagamenti saranno corrisposti dalla CRO in base al Budget relativo alle visite, alla frequenza di pagamento e ai termini di pagamento come sottodescritti. I pagamenti saranno effettuati esclusivamente previa ricezione delle corrispondenti fatture, compresa la documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro 30 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte della CRO.

Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli previsti nel presente Contratto (ossia, i rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate alla CRO e approvate dal Promotore.

Tutte le fatture dovranno essere redatte nel modo seguente:

Invoices to be billed to:

IQVIA Ltd
37 The Point, North Wharf Road, Paddington,
London, W2 1AF – United Kingdom
VAT no.: GB 450315485

Invoices to be sent to:

Email original invoices including back up to:
emea@ctp.solutions.iqvia.com;

The following information should be included on the invoice:

- Full name of INVESTIGATOR
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Study Number
- Sponsor Name

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com;

Any fee payable under this Agreement shall be exclusive of VAT. IQVIA Ltd is a UK legal entity registered for VAT purposes under number: GB 450315485.

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of

Fatture da intestare a:

IQVIA Ltd
37 The Point, North Wharf Road, Paddington
Londra, W2 1AF - Regno Unito
Partita IVA: GB 450315485

Le fatture dovranno essere inviate a:

In copia originale, ivi inclusa la documentazione di supporto, all'indirizzo di posta elettronica emea@ctp.solutions.iqvia.com;

Le seguenti informazioni devono essere incluse nella fattura:

- Nome e cognome completo dello SPERIMENTATORE
- Data della fattura
- Numero di fattura
- Nome Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel CTA)
- Importo del pagamento
- Numero dello studio
- Nome del Promotore

Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti dovranno essere indirizzate direttamente a IQVIA Clinical Trial Payments all'indirizzo emea@ctp.solutions.com;

Qualsiasi corrispettivo dovuto ai sensi del presente Contratto sarà da ritenersi IVA esclusa. IQVIA Ltd è un'entità legale inglese registrata ai fini dell'IVA con il numero: GB 450315485.

Le fatture e la documentazione di supporto non devono includere alcuna informazione che possa identificare personalmente alcun Soggetto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nome o cognome del Soggetto, iniziali, data di nascita, indirizzo, numero di telefono, numero di passaporto, indirizzo e-mail o dati relativi alla sua carta di credito. Qualora le fatture o la documentazione di supporto dovessero contenere suddette informazioni, la CRO lo comunicherà al Beneficiario. Il Beneficiario dovrà inviare

any Subject.

PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payees designated below are the proper payees for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payees (“Payee”):

**Contract Payee no. 1
(Entity)**

Payee Name	ASST Papa Giovanni XXIII
Payee Address	Piazza OMS, no. 1, 24127 Bergamo, Italy
VAT/Tax ID	Tax ID and VAT No. 04114370168,

**Contract Payee no. 2
(FROM)**

Payee Name	Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore
Payee Address	Piazza OMS, no. 1, 24127 Bergamo, Italy
VAT/Tax ID	Tax ID. 95169260163, VAT no 03978490161

**Banking Information
of Contract Payee no.
1 (Entity):**

Bank Name	Banca Popolare di Sondrio
Receiving Account Currency	EUR
IBAN	IT7520569611100000008 001X73

nuovamente la fattura e la documentazione di supporto corrette in modo tale da non includere alcuna informazione che possa identificare personalmente qualsiasi Soggetto.

DATI DEL BENEFICIARIO

Le Parti convengono che i beneficiari di seguito designati sono i legittimi beneficiari del presente Contratto e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente ai seguenti beneficiari (“Beneficiario”):

**Beneficiario n.1 del
Contratto (Ente)**

Nome e cognome del Beneficiario	ASST Papa Giovanni XXIII
Indirizzo del Beneficiario	Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italia
Partita IVA/Codice fiscale	C.F. e P. IVA n. 04114370168,

**Beneficiario n.2 (FROM)
del Contratto**

Nome e cognome del Beneficiario	Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore
Indirizzo del Beneficiario	Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italia
Partita IVA/Codice fiscale	C.F. 95169260163, P.I.03978490161

**Coordinate Bancarie
del Beneficiario n. 1
(Ente):**

Nome della banca	Banca Popolare di Sondrio
Valuta del conto ricevente	EUR
IBAN	IT7520569611100000008 001X73

Swift Code (8 or 11 Characters)	Poso IT22	Codice Swift (8 o 11 caratteri)	Poso IT22
Contact Information of Contract Payee no. 1 (Entity):		Recapiti del Beneficiario n. 1 (Ente):	
Name of recipient to send invoices to	Ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC)	Nome del destinatario a cui inviare le fatture	ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC)
Phone number & Email	ctc@asst-pg23.it	Numero di telefono ed e-mail	ctc@asst-pg23.it
Language Preference	Italian	Lingua preferita	Italiano
Banking Information of Contract Payee no. 2 (FROM):		Coordinate Bancarie del Beneficiario n. 2 (FROM):	
Bank Name	BANCA INTESA	Nome della banca	BANCA INTESA
Receiving Account Currency	EUR	Valuta del conto ricevente	EUR
IBAN	IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519	IBAN	IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519
Swift Code (8 or 11 Characters)	BIC: BCITITMM	Codice Swift (8 o 11 caratteri)	BIC: BCITITMM
Contact Information of Contract Payee no. 2 (FROM):		Recapiti del Beneficiario n. 2 (FROM):	
Name of recipient sending invoices to	Ufficio Amministrativo della Fondazione,	Nome del destinatario a cui inviare le fatture	ufficio amministrativo della Fondazione,
Phone number & Email	amministrazione@fondazionefrom.it	Numero di telefono ed e-mail	amministrazione@fondazionefrom.it
Language Preference	Italian	Lingua preferita	Italiano
<p>The Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p> <p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p>		<p>Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non comportano modifiche del Beneficiario o del Paese di ubicazione del conto bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti.</p> <p>Le Parti convengono che i Beneficiari designati sono autorizzati a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi in forza del presente Contratto.</p>	
<u>TERMS OF PAYMENT</u>		<u>TERMINI DI PAGAMENTO</u>	

The fee must be paid within 30 days of receipt of the invoice.

The invoice must be issued on a scheduled six-monthly basis according to the amount accrued in the reference period, based on a specific request for issuance of an invoice by the Sponsor/CRO.

STUDY START-UP FEE

The Sponsor through the CRO shall exclusively pay the Entity a fee to cover the general costs for the preliminary investigation, local feasibility assessment and general management costs for Trial administrative activities, including the costs for retaining the essential Trial documents.(a) **the flat rate of €2,000.00 (two thousand/00)** for the first year of activities (to be paid upon signing this Agreement) and(b) **€1,500.00 (one thousand five hundred/00)** for each year following the first year, for the entire duration of the study;

– PHARMACY SET-UP FEE

A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up Fee payment of **eight hundred Euros (€800)** will be made to the Entity, to be paid upon signing this Agreement and after receipt by CRO of valid invoice.

– PHARMACY STORAGE FEE – REFRIGERATED (ACASUNLIMAB)

An annual Pharmacy Storage – Refrigerated fee payment of **three hundred and forty-nine Euros (€349)** for the refrigerated storage of Investigational Product will be made to the Entity. The Entity will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Sponsor/CRO and upon receipt of invoice.

Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.

La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.

TARIFFA DI AVVIO DELLO STUDIO

Il Promotore tramite la CRO verserà esclusivamente all’Ente un contributo a copertura dei costi generali di istruttoria, valutazione di fattibilità locale e dei costi di gestione generali della Sperimentazione per le attività amministrative, compresi i costi di conservazione dei documenti essenziali della Sperimentazione (a) **per un importo forfettario di Euro 2.000,00 (duemila/00)** per il primo anno di attività (da corrispondersi all’atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e (b) **di Euro 1.500,00 (millecinquecento/00)** per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio;

- COMPENSO PER L’AVVIO DELLA FARMACIA

Verrà effettuato un pagamento una tantum a favore dell’Ente, non rimborsabile, pari a **ottocento euro (800 €)** per l’avvio della farmacia, da corrispondersi all’atto di sottoscrizione della presente Convenzione e dopo la ricezione da parte del CRO della fattura valida..

- COMPENSO PER LA CONSERVAZIONE IN FARMACIA - CONSERVAZIONE REFRIGERATA (ACASUNLIMAB)

Verrà effettuato un pagamento annuale a favore dell’Ente per la conservazione in farmacia - conservazione refrigerata, pari a **trecentoquarantanove euro (349 €)** per la conservazione refrigerata del Prodotto sperimentale. L’Ente avrà diritto al rimborso alla ricezione del Prodotto sperimentale da parte del Promotore/CRO e alla ricezione della fattura.

– **PHARMACY STORAGE FEE – REFRIGERATED (PEMBROLIZUMAB)**

An annual Pharmacy Storage – Refrigerated fee payment of **three hundred and forty-nine Euros (€349)** for the refrigerated storage of Investigational Product will be made to the Entity. The Entity will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Sponsor/CRO and upon receipt of invoice.

– **PHARMACY STORAGE FEE (DOCETAXEL)**

An annual Pharmacy Storage payment of **three hundred and fifty Euros (€350)** for the storage of Investigational Product in the freezer will be made to the Entity. The Entity will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Sponsor/CRO and upon receipt of invoice.

– **PHARMACY CLOSE-OUT FEE**

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made to the Entity upon receipt of invoice at a cost of **three hundred and fifty Euros (€335)** at end of Trial.

– **STUDY CLOSE-OUT FEE**

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment of **nine hundred and thirteen Euros (€913)** will be made to the Entity upon completion and approval by CRO of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice.

– **LOCAL RADIOLOGY SET UP FEE**

- **COMPENSO PER LA CONSERVAZIONE IN FARMACIA - CONSERVAZIONE REFRIGERATA (PEMBROLIZUMAB)**

Verrà effettuato un pagamento annuale a favore dell'Ente per la conservazione in farmacia - conservazione refrigerata, pari a **trecentoquarantanove euro (349 €)** per la conservazione refrigerata del Prodotto sperimentale. L'Ente avrà diritto al rimborso alla ricezione del Prodotto sperimentale da parte del Promotore/CROe alla ricezione della fattura.

- **COMPENSO PER LA CONSERVAZIONE IN FARMACIA (DOCETAXEL)**

Verrà effettuato un pagamento annuale a favore dell'Ente per la conservazione in farmacia pari a **trecentocinquanta euro (350 €)** per la conservazione del Prodotto sperimentale nel congelatore. L'Ente avrà diritto al rimborso alla ricezione del Prodotto sperimentale da parte del Promotore/CRO e alla ricezione della fattura.

- **COMPENSO PER LA CHIUSURA DELLA FARMACIA**

Verrà effettuato un pagamento una tantum a favore dell'Ente, non rimborsabile, per la chiusura della farmacia, pari a **trecentotrentacinque euro (335 €)** al termine della Sperimentazione.

- **COMPENSO PER LA CHIUSURA DELLO STUDIO**

Verrà effettuato un pagamento una tantum a favore dell'Ente, non rimborsabile, per la chiusura dello Studio pari a **novacentotredici euro (913 €)** previ completamento e approvazione da parte della CRO di eventuale documentazione in sospeso relativa ai dati (eCRF e chiarimento di tutte le discrepanze sui dati), nonché della documentazione regolatoria e previa ricezione di una fattura originale.

- **COMPENSO PER L'AVVIO DELLA RADIOLOGIA LOCALE**

A one-time, non-refundable Local Radiology Set-Up Fee payment of **seven hundred and twenty Euros (€720)**, will be made to the Entity, to be paid upon signing this Agreement and after receipt by CRO of valid invoice..

– **LOCAL LABORATORY SET UP FEE**

A one-time, non-refundable Local Laboratory Set-Up Fee payment of **five hundred and forty-six Euros (€546)**, will be made to the Entity, to be paid upon signing this Agreement and after receipt by CRO of valid invoice.

– **SUBJECT REIMBURSEMENT**

REIMBURSEMENT METHODS:

The reimbursement may be paid by Entity only upon submission of appropriate supporting documents for the expenses actually incurred (receipts, tax receipts or invoices to be provided in originals) and directly related to the visits made to the Entity.

The proof of expenses should refer to the days corresponding to each visit to Entity for the conduct of the study, or to the previous or following day only for the duration of the transfer to and from the Entity.

No reimbursement requests other than those provided for will be accepted unless approved in advance by the Sponsor/CRO.

Reimbursement to the patient following payment of the invoice by the Sponsor.

The patient will be reimbursed only after the payment of the amounts due by the Sponsor/CRO, who will make the payment upon issuance of regular invoices by the Entity. Invoices for the reimbursement of expenses may be issued by the Entity on a monthly basis and will be settled by the Sponsor/CRO "upon presentation". The Budget, Financial Planning and Accounting Unit will credit the amount due to the specified current account only after receiving payment of the invoice.

Verrà effettuato un pagamento una tantum a favore dell'Ente, non rimborsabile, per l'avvio della radiologia locale pari a **settecentoventi euro (720 €)**, da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione e dopo la ricezione da parte della CRO della fattura valida.

- **COMPENSO PER L'AVVIO DEL LABORATORIO LOCALE**

Verrà effettuato un pagamento una tantum a favore dell'Ente, non rimborsabile, per l'avvio del laboratorio locale pari a **cinquecentoquarantasei euro (546 €)**, da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione e dopo la ricezione da parte del CRO della fattura valida.

– **RIMBORSO PER SOGGETTO**

MODALITA' DI RIMBORSO:

Il rimborso potrà essere erogato dall'Ente solo a fronte di presentazione di adeguati giustificativi delle spese effettivamente sostenute (scontrini, ricevute fiscali o fatture da produrre in originale) e direttamente correlate agli accessi effettuati presso l'Ente.

I giustificativi di spesa devono far riferimento alle giornate corrispondenti ad ogni accesso all'Ente per lo svolgimento dello studio, o al giorno precedente o successivo per la sola durata del trasferimento da e per l'Ente.

Non verranno riconosciute richieste di rimborso al di fuori di quelle previste a meno di approvazione preventiva da parte del Promotore.

Rimborso al paziente successivo al pagamento della fattura da parte del Promotore/CRO.

Il paziente verrà rimborsato solo dopo l'avvenuto versamento degli importi dovuti, da parte del Promotore/CRO che provvederà al pagamento a fronte dell'emissione da parte dell'Ente di regolari fatture. Le fatture relative ai rimborsi spese potranno essere emesse da parte dell'Ente su base mensile e saranno liquidate dal Promotore/CRO "a vista". La SC Bilancio, Programmazione finanziaria e contabilità provvederà ad accreditare la somma

Only in the event that the Sponsor/CRO requests details of the reimbursement, the invoice will be accompanied by a document stating the reimbursed expenses in order to precisely identify the service rendered (for example, protocol code, patient number, visit number, any accompanying person, if applicable, type of expense - travel and route, overnight stay, etc. - amount, date) without any indication of the patient's data and signed by the Principal Investigator.

The Sponsor/CRO shall reimburse the Entity upon receipt of invoice, with adequate documentation, for the costs associated with a Study subject up to a maximum amount per subject visit as detailed in "Table 1 "Patient Expense Reimbursement Fees", included here below.

Table 1 "Patient Expense Reimbursement Fees"

Type	Amount	Description
Travel	€29	Up to the specified amount, per visit

2. MISCELLANEOUS

Any request for reimbursement exceeding the amounts indicated above must be submitted in writing to the Sponsor for authorization (written approval) before proceeding with the reimbursement to the patient.

All amounts include all applicable taxes

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by CRO electronically.

dovuta sul conto corrente indicato solo dopo aver ricevuto il pagamento della fattura.

Solo nel caso il Promotore/CRO chiedesse il dettaglio del rimborso, la fattura sarà accompagnata da un documento in cui saranno indicate le spese rimborsate al fine di individuare precisamente la prestazione resa (a titolo esemplificativo codice di protocollo, numero di paziente, numero della visita eventuale accompagnatore, tipologia di spesa – viaggio e tragitto, pernottamento, ecc – importo, data) senza indicazione alcuna dei dati del paziente e sottoscritto dal responsabile dello studio

Il Promotore/CRO rimborserà all’Ente, dietro ricezione di fattura accompagnata da documentazione adeguata, i costi associati al rimborso per Soggetto in studio fino a un importo massimo per visita del soggetto come dettagliato nella Tabella 1 "Costi di rimborso delle spese del paziente" inclusa qui sotto.

Tabella 1 "Costi di rimborso delle spese del paziente/caregiver"

Tipo	Importo	Descrizione
Viaggio	29 EUR	Fino all’importo specificato per visita

2. VARIE ED EVENTUALI

Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta per iscritto all’autorizzazione del Promotore (approvazione scritta) prima di procedere al rimborso al paziente.

Tutti gli importi di cui sopra includono tutte le tasse applicabili.

Tutti i pagamenti per il presente Studio in conformità al Budget allegato saranno effettuati elettronicamente dalla CRO.

ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA
(terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)

- **Personal Data** - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
- **Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
- **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
- **Data Subject** - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);
- **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **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;
- **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;
- **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;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **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

<p>member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or member State law (art. 4 n. 7 GDPR) ;</p> <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; • Other Subjects processing personal data - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal 	<p>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);</p> <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); • 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; • 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; • 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; • 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; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono
---	---

<p>information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor 	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.
---	---

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 1205/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GCT1046-06 ABILITY NSCLC-06 (REG. 2024-0145) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE GENMAB A/S E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 09/07/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
x		279.530,00 €		279.530,00 €

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- cessione beni cdc aut /anno
 cessione servizi cdc aut /anno
 libera professione cdc aut /anno
 solvenza aziendale cdc aut /anno
 contributi pubblici cdc aut /anno
 contributi privati cdc aut /anno
 erogazioni liberali cdc aut /anno
 altro cdc. aut /anno
 vedi allegato

Bergamo, 09/07/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
4022100 30	Sperimentazione Farmaci			279.530,00 €	Da versare all'erario	279.530,00 €

Bergamo, 10/07/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.1205/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO GCT1046-06 ABILITY NSCLC-06 (REG. 2024-0145) PRESSO LA SC ONCOLOGIA DI CUI È PROMOTORE GENMAB A/S E STIPULA DELLA RELATIVA CONVENZIONE.

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	

DIRETTORE SOCIOSANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
