



Ospedale  
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 989 DEL 12/06/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO SBI-0145-304 (REG. 2025-0045) PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE SECURA BIO LIMITED 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 SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

**Premesso** che la CRO Premier Research Group s.r.l., per conto del promotore Secura Bio Limited, ha proposto la conduzione presso la SC Ematologia di questa azienda, dello studio SBI-0145-304 (reg. 2025-0045) n. EU-CT 2024-516605-23-00, con titolo: "Studio multicentrico, in aperto, di fase 3, randomizzato, controllato, su Duvelisib rispetto alla scelta dello sperimentatore di gemcitabina o bendamustina in pazienti con linfoma nodale a cellule T con fenotipo a linfociti T helper follicolari (TFH) recidivante/refrattario (TERZO)";

**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 07/03/2025 il prof. Alessandro Rambaldi, direttore della SC Ematologia, 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. 3 pazienti, proponendo il dott. Giuseppe Gritti quale sperimentatore principale;

**Rilevato** che in data 28/11/2024 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;

**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 a giugno 2028, sono previsti i seguenti contributi a carico del promotore:

|                    |                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| € 2.000,00= + IVA  | a copertura dei costi di istruttoria                                                                             |
| € 1.727,00= + IVA  | start-up fee                                                                                                     |
| € 697,00= + IVA    | set-up fee farmacia                                                                                              |
| € 1.500,00= + IVA  | a copertura dei costi di gestione delle attività di competenza dell'azienda per ciascun anno successivo al primo |
| € 913,99= + IVA    | compenso per chiusura centro                                                                                     |
| € 13.729,03= + IVA | per ciascun paziente valutato e completato nel braccio 1                                                         |
| € 19.674,27= + IVA | per ciascun paziente valutato e completato nel braccio 2 Gemcitabina                                             |
| € 16.799,23= + IVA | per ciascun paziente valutato e completato nel braccio 2 Bendamustina                                            |

**Precisato che:**

- in base ai contributi previsti e alla copertura dei costi amministrativi, sarà riconosciuta all'azienda una somma che può variare da un minimo di € 49.525,08= + IVA a un massimo di € 67.360,80= + IVA;
- 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;

**Preso atto** che il Comitato etico territoriale competente e l'Agenzia Italiana del Farmaco hanno espresso, parere favorevole rispettivamente in data 31/03/2025 e in data 10/04/2025 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 SBI-0145-304 (reg. 2025-0045) n. EU-CT 2024-516605-23-00, con titolo: "Studio multicentrico, in aperto, di fase 3, randomizzato, controllato, su Duvelisib rispetto alla scelta dello sperimentatore di gemcitabina o bendamustina in

pazienti con linfoma nodale a cellule T con fenotipo a linfociti T helper follicolari (TFH) recidivante/refrattario (TERZO)", proposto dalla CRO Premier Research Group s.r.l. che agisce per conto del promotore Secura Bio Limited, presso la SC Ematologia;

2. di affidare la responsabilità di sperimentatore principale al dott. Giuseppe Gritti;
3. di sottoscrivere, congiuntamente a FROM-ETS, con la CRO Premier Research Group s.r.l. che agisce per conto del promotore Secura Bio Limited, la convenzione relativa allo studio citato, nel testo allegato al presente atto, al quale si fa espresso rinvio (All. A);
4. di introitare l'importo di € 67.360,80.= + IVA 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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b><br><b>"Studio multicentrico, in aperto, di fase 3, randomizzato, controllato, su Duvelisib rispetto alla scelta dello sperimentatore di gemcitabina o bendamustina in pazienti con linfoma nodale a cellule T con fenotipo a linfociti T helper follicolari (TFH) recidivante/refrattario (TERZO)"</b><br><b>Codice protocollo: SBI-0145-304</b><br><b>Numero EU CT: 2024-516605-23-00</b> | <b>CONTRACT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS</b><br><b>"A multicentre, open-label, Phase 3, randomised controlled trial of duvelisib versus investigator's choice of gemcitabine or bendamustine in patients with relapsed/refractory nodal T cell lymphoma with T follicular helper (TFH) phenotype (TERZO)"</b><br><b>Protocol Code: SBI-0145-304</b><br><b>EU CT number: 2024-516605-23-00</b> |
| <b>TRA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>BETWEEN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>ASST Papa Giovanni XXIII</b> (d'ora innanzi denominato/a <b>"Ente"</b> ), con sede legale in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italia, 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                                                 | <b>ASST Papa Giovanni XXIII</b> (henceforth referred to as the <b>"Institution"</b> ), with registered offices in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy Tax Code and VAT no. 04114370168, with certified email address to ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it, in the person of its Legal Representative Dr. Francesco Locati, in their role as General Director, with the appropriate powers to sign this agreement         |
| <b>E</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>AND</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore</b> (d'ora innanzi denominato/a <b>"FROM"</b> ), 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                                              | <b>Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Third Sector Entity</b> (henceforth referred to as <b>"FROM"</b> ), with registered office in Piazza OMS, n. 1, 24127 Bergamo, Italy, Fiscal code 95169260163, VAT no.03978490161, with certified email address at fondazionefrom@pec.it, in the person of the Operations Director Dr. Eleonora Sfreddo with the appropriate powers to sign this agreement                |
| <b>E</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>AND</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Premier Research Group S.r.l.</b> con sede legale in Corso di Porta Vittoria 9, 20122, Milano, Italia, C.F. e P.IVA n. IT03741750966, in persona del suo legale rappresentante,                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Premier Research Group S.r.l.</b> with registered offices in Corso di Porta Vittoria 9, 20122, Milano, Italy Tax Code and VAT no. IT03741750966, in the person of its Legal                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Andrea Laura Ochoa in qualità di Senior Vice President, Global Clinical Operations (d'ora innanzi denominato/a "<b>CRO</b>"), che in forza di mandato conferito in data 7 marzo 2025, agisce in nome proprio e per conto del Promotore della sperimentazione, Secura Bio Limited, con sede legale in 32 Molesworth Street, Dublino 2, Irlanda (d'ora innanzi denominato "<b>Promotore</b>"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società, che agisce quindi nella predetta qualità</p>                                                                                                                                                                                                                      | <p>Representative Andrea Laura Ochoa, in their role as Senior Vice President, Global Clinical Operations (hereinafter, the "<b>CRO</b>"), that pursuant to the mandate granted on the date 7 March 2025 shall act in its own name and on behalf of the Trial Sponsor, Secura Bio Limited, with registered offices in 32 Molesworth Street, Dublin 2, Ireland, (henceforth referred to as the "<b>Sponsor</b>"), to which, in any case, the situations, rights and obligations linked to the role will continue to refer to, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the Company, which therefore acts in the aforementioned capacity</p>                                                                                                                                                                                     |
| <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>hereafter referred to singularly/collectively as "the Party/Parties" for brevity</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Premesso che:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>It being understood that:</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 multicentrico, in aperto, di fase 3, randomizzato, controllato, su Duvelisib rispetto alla scelta dello sperimentatore di gemcitabina o bendamustina in pazienti con linfoma nodale a cellule T con fenotipo a linfociti T helper follicolari (TFH) recidivante/refrattario (TERZO) " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.2 del 12 marzo 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CT n. 2024-516605-23-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Gritti, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore</p> | <p>A. it is the interest of the Sponsor to conduct, in accordance with Regulation (EU) no. 536/2014 (henceforth the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A multicentre, open-label, Phase 3, randomised controlled trial of duvelisib versus investigator's choice of gemcitabine or bendamustine in patients with relapsed/refractory nodal T cell lymphoma with T follicular helper (TFH) phenotype (TERZO)" (henceforth the "Trial"), concerning Protocol version no. 2.2 dated 12 marzo 2025 and subsequent and duly approved amendments (henceforth the "Protocol"), EU CT code no. 2024-516605-23-00at the Institution, under the leadership of Dr. Giuseppe Gritti, in their role as scientific Coordinator of the trial that is the subject of this Contract (henceforth the "Principal Investigator"), at the Hematology Unit (henceforth the</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| principale”), in servizio presso la SC Ematologia;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | “Trial Site”);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. David Sidransky. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | B. the Sponsor has selected Dr. David Sidransky as scientific advisor for the part of his concern. The Sponsor may change the scientific advisor by notifying the Institution in writing;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | C. the Trial Site has the technical and scientific competences for the Trial and is an adequate facility for the conduct of the trial in accordance with current legislation;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; | D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, who are qualified to intervene with discretional powers in the conduct of the Protocol (henceforth the “Co-investigators”), as well as all other individuals playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements and have no including compliance with current legislation regarding the conflict of interest with the Sponsor as required by the current regulations; |
| E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | E. except as may, subsequently, otherwise be agreed in writing by the Parties, the Institution must conduct the Trial exclusively at its own facilities;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| F. l’Ente è dotato di apparecchiature idonee all’esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | F. the Institution is in possession of the appropriate equipment to conduct the Trial in accordance with the provisions of the Protocol;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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 10 aprile 2025, che include il parere favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale CET Regione Toscana - Area Vasta Sud Est, espresso in data 31 marzo 2025;</p>                                                                                                                                                                                                                    | <p>G. the Trial has been duly authorised in accordance with Chapter II of the Regulation, following AIFA's national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Art. 80 of the Regulation on 10 April 2025, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee CET Regione Toscana - Area Vasta Sud Est on 31 March 2025</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>H. 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>H. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor has stipulated the insurance policy as best specified in art.8 of this Contract;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>I. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica.</p> | <p>I. (if the case occurs) in the negotiation of this Contract, the Parties have relied on the scheme approved by the National Coordination Centre of Local Ethics Committees in accordance with Art. 2, paragraph 6, of Law no. 3 of 11 January 2018 and, in compliance with the homogeneity of the administrative, economic and insurance aspects referred to therein, have deemed it necessary to supplement it and/or amend the following provisions, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, based on the reasons that are specified below for each addition or modification.</p> |
| <p>J. Le Parti danno atto e attestano che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 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</li> </ul>                                                                                                                                 | <p>J. The Parties acknowledge and certify that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the Entity has adopted the "Company Regulation for the management of scientific trials and collaborations. Rev. 1.0" which defines the criteria and methods for conducting trials and scientific consultancy to be carried out at the Institution, and that this regulation provides for collaboration procedures with FROM (Bergamo Hospital Research</li> </ul>                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ospedale di Bergamo) per la conduzione di studi clinici in partnership reciproca;</p> <p>- l'Ente e "FROM" hanno sottoscritto in data 16/01/2023 una convenzione, la cui durata è stata prorogata con deliberazione n. 103 del 23/01/2025, 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;</p> <p>- l'Ente nomina quale referente per la gestione degli aspetti amministrativi la dr.ssa Silvia Sala (e-mail: ssala@asst-pg23.it) in servizio presso la struttura aziendale di SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione (email: ctc@asst-pg23.it);</p> <p>- FROM nomina quale referente per la gestione degli aspetti di sua competenza la dr.ssa Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@fondazionefrom.it</p> | <p>Foundation) for the conduct of clinical studies in mutual partnership;</p> <p>- the Entity and "FROM" signed an agreement on 16/01/2023, the duration of which was extended with resolution no. 103 of 23/01/2025, aimed at specifically defining the terms of collaboration in conducting trials, providing that the Institution may assign FROM the task of carrying out certain tasks and functions on its own behalf, in relation to the needs of the project/trial, ensuring in particular, with its own qualified personnel, the data-management and coordination activities of the activities not directly carried out by PG23 employees, the management of the quality verification and review processes, on the basis of shared operating procedures in relation to the quality requirements (Good Clinical Practice) required by the current legislation governing the field of clinical research;</p> <p>- the Entity appoints Dr. Silvia Sala (e-mail: ssala@asst-pg23.it) in service at the corporate structure of SC Clinical Research, Development and Innovation (e-mail: ctc@asst-pg23.it) as the contact person for the management of administrative aspects;</p> <p>- FROM appoints Dr. Eleonora Sfreddo (e-mail: esfreddo@fondazionefrom.it) as the contact person for the management of the aspects of its competence.</p> |
| tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | the parties agree and stipulate the following:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Art. 1 - Interezza del Contratto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Art.1 – Whole nature of the Contract</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1.1 The presupposes, the Protocol, even if it is                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                                                                                       | not materially attached, and all attachments, including the budget (Attachment A) and the glossary regarding the protection of personal data (Attachment B), are an integral and substantial part of this Contract.                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Art. 2 - Oggetto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Art.2 – Subject</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.                                                                               | 2.1 The Sponsor entrusts the Institution to conduct the Trial under the conditions indicated in this Contract, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, as well as the changes to this Contract/budget arising from these amendments and formalized via the required amendment documents, approved in a timely manner.                                                                                    |
| 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.       | 2.2 The Trial must be conducted in the most scrupulous regard of the applicable version of the Protocol, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in compliance with current legislation regarding clinical trials with medicinal products and the ethical and deontological principles that guide medical activities of the various professionals involved. |
| 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente. | 2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles included in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Helsinki Declaration in its updated version, the applicable rules of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws regarding transparency and preventing corruption, as well as the protection of personal data according to current legislation.                       |
| 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2.4 By signing this Contract, the Parties declare that they are aware of and accept the content of the items referred to above. To the                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>best of its knowledge and belief, each party declares that the activities foreseen in this Contract do not involve violations of commitments it has made to third parties.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare 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 mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p> | <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, being obliged to protect patients' health, where the circumstances arise, may adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the trial, or interruption of inclusion of new subjects), with the procedures provided for by Article 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, without prejudice to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites (and the latter will inform the study participants) of new events, the measures taken and the programme of provisions to be adopted, by completing the procedures required by current legislation in a timely manner. If the Sponsor is informed by the investigator of a serious adverse event, it shall promptly enter all suspected unexpected serious adverse reactions into the electronic databank within the periods referred to in Article 42(2) of Regulation (EU) no. 536/2014, also by means of reporting pursuant to paragraph 3.</p> |
| <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 124 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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>2.6 As the Trial requires the competitive recruitment of patients, the Institution anticipates the inclusion of around 3 subjects, up to a maximum of 124 patients who are suitable candidates for the Trial on a global level and in the time-frames specified by the Sponsor. The anticipated inclusion time period may be amended depending on its progress at an</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p> | <p>international level. When the total number of patients required for the entire Trial is reached, inclusion of additional patients will automatically close, regardless of the number of patients included at the Institution. The parties acknowledge that the informed consent form distributed to the patients prior to recruitment foresees such a hypothesis. The Sponsor will ensure that timely and suitable notice is given to the institution of the closure of the competitive recruitment. In the case of patients who at that time have already given their consent to participate in the Trial, inclusion in the Trial cannot go ahead without the prior consent of the Sponsor.</p> |
| <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                           | <p>2.7 The Institution and the Sponsor will store Trial documentation (as a permanent "<i>trial master file</i>") for the period of time and in accordance with the specifications indicated by current legislation (or for a longer period of time, if required by other applicable standards or by an agreement between the Institution and the Sponsor). After the aforementioned deadline has expired, the Parties may agree upon the conditions of a further storage period.</p>                                                                                                                                                                                                               |
| <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza</p>                                                             | <p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within the framework of their own expertise, are also obliged to store the aforementioned documentation by adopting types of documentary digitization (or dematerialization) in accordance with the applicable regulations. Regardless of whether storing Trial documentation may or may not concern personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of (EU) Regulation no.679/2016, (henceforth, the "GDPR"), the Institution and the Sponsor must adopt all physical and technical measures referred to in art.32 of the GDPR and perform</p>                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>any safety checks provided for by the legislation in force, for the protection of data, information and documents (whether hard copy or digital). The storage system adopted must guarantee not only the integrity of the data, information, and hard copy and digital documents, but also their future legibility for the entire compulsory storage period. In order to fulfil this obligation, both the Sponsor and the Institution can use external parties to manage this archiving obligation.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>2.9 The Sponsor, Institution or the Principal Investigator must respect the directives, indications, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Art.3 – Principal Investigator and Co-investigators</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale</p> | <p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, who are qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in its conduct (henceforth the "Co-investigators"), as well as staff, including healthcare or non-healthcare professionals, employed by the Institution. Co-investigators and other staff shall operate under the leadership of the Principal Investigator for aspects regarding the Trial. The aforementioned subjects shall be qualified to conduct the Trial, and shall have previously received appropriate training on the Protocol, in accordance with current legislation, from the Sponsor; each of them shall have demonstrated their availability to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator is required to supervise the orderly conduct of the activities of the Co-investigators and other staff participating in the Trial, with particular reference to any</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | hypothetical expulsion or suspension that may occur to any of them during the course of the Trial.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution concerning the relationships with the Sponsor, is responsible for observing all obligations imposed upon the Institution by current legislation regarding clinical trials with medicinal products.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'Ente e FROM. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione. | 3.3 This relationship exists between the Sponsor, the Institution and FROM. Each Party is extraneous to the relationships of the other Party with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator and the Co-investigators and all other staff participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any of its representatives and/or employees) and is therefore relieved from any claim that they may make in relation to the Trial. |
| 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11- <i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").                                                                                                                                                                                          | 3.4 With regard to the Trial that is the subject of this Contract, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Art. 7 of the Regulation, as well as Art. 6(4) of Legislative Decree No 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11- <i>bis</i> of Law No. 77 of 17 July 2020 on the conversion of Decree Law No. 34 of 19 May 2020 ("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, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del                                                                                                                                                                                                           | 3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution has to end for any reason, the Institution must inform the Sponsor of this in writing in a timely manner, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic databank. The name of the replacement must be subject to approval by the Sponsor and the                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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 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.</p> <p>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>relevant Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator has the required skills to continue the Trial, that they accept the terms and conditions of this Contract, and that they undertake to abide by the Protocol when conducting the Trial. Whilst awaiting approval of the substantial amendment regarding the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution will ensure that the required trial activities continue. Should the Sponsor not accept the name of the replacement proposed by the Institution or should the latter not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Contract in accordance with the measures in art.7.</p> |
| <p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator must acquire informed consent from the patient or their legal representative, according to the provisions of current legislation regarding clinical trials and consent to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of current national and EU legislation regarding the protection of personal data, as outlined below in art.11.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione 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</p>                                                                                                                                                              | <p>3.7 The Principal Investigator is required to register and document in detail all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor of them within the periods stipulated by legislation in force.</p> <p>The Principal Investigator must also provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), that may be directly or indirectly linked to the execution of the Trial, in accordance with the provisions set out in the Protocol, Good Clinical Practice standards and applicable legislation regarding pharmacovigilance and</p>                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | clinical trials of medicinal products.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <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:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, 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.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento</p> | <p>3.8 The Institution guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of due diligence. In particular:</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all Case Report Forms (CRF), duly completed and pseudonymised, according to the terms and within the timeframes set out in the Trial Protocol and applicable legislation, in hard copy format or digitally, in at least the time-frames referred to in GCP, within the deadlines provided by the Trial Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries from the Sponsor within the time limits set out in the Trial Protocol.</p> <p>3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms and that included in the original documents (e.g. medical records) corresponds, the Institution and the Principal Investigator allow direct access to original data during monitoring visits and any audits performed by the Sponsor and inspections carried out by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulation regarding the privacy and protection of patients' personal data is not violated.</p> <p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having received reasonable notice, must permit the monitoring and</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>auditing activities and inspections to be correctly performed at the Trial Site by Sponsor and Competent Authority personnel, as these activities are carried out to guarantee that the Trial is being performed in compliance with regulations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>3.9 The Institution will notify the Sponsor in a timely manner if a Competent Authority sends the Institution warning of an inspection/audit regarding the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to participate in the inspection, by concurrently sending the Sponsor any written correspondence received and/or sent for the purposes of or resulting from the inspection/audit. These activities must not in any way jeopardize the conduct of ordinary institutional activities.</p>                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p> | <p>3.10 The Institution and the Sponsor guarantee that biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of patients involved in the Trial referred to in this Contract will be used only for the Trial referred to in this Contract, or for any sub-studies included in the protocol and subject to acquiring informed consent from the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage or later use is subject to acquiring specific informed consent from the patient (or from the parent/legal guardian), the favorable opinion of the Ethics Committee, and must take place within the limits and guarantees provided for by current legislation and deeds referred to in art.1, paragraph 1, letter <i>b</i>, of L.D. no.52 dated 14 May 2019.</p> |
| <p><b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali - Materiali e Servizi</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Art.4 – Trial Drugs – Materials and Services</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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 (Duvelisib) e gli altri farmaci (Gemcitabina o Bendamustina) 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 dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. 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>4.1 bis</p> <p>Tutti i partecipanti allo studio riceveranno un regime di profilassi PJP determinato dallo Sperimentatore Principale, il quale verrà procurato localmente e successivamente sarà</p> | <p>4.1 The Sponsor undertakes to provide free of charge the pharmaceutical product(s) that are the subject of the Trial (Duvelisib) and all other drugs required by the protocol to the Institution, for the entire duration of the Trial and in the necessary and sufficient quantities for the conduct of the Trial, in observance of M.D. 21 December 2007, Attachment 1, point 3, Table 1 (Gemcitabine and Bendamustine), including medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the study subject requires association or combination (henceforth "Trial Drugs"), and to ensure, at its own expense, the supply of auxiliary medicinal products and medicinal products for background treatment, that is the standard treatment for the disease under investigation in the trial, if included, according to the trial protocol, in the comparison between the various investigational treatment strategies. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicinal products and medical products for background treatment that the Sponsor is responsible for must be appropriate for the number of cases treated. The medicinal products shall be received and tracked by the registration of batches. The Institution shall remain responsible for the background treatments not included in the comparative treatment strategies. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, all other materials needed to execute the Trial (henceforth "Materials"), as well as the laboratory, diagnostic or monitoring tests which are related to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (henceforth, the "Services").</p> <p>4.1 bis</p> <p>All study participants will receive a PJP prophylaxis regimen determined by the Principal Investigator, which will be locally sourced and then reimbursed by the Sponsor to the Institution at the ex-factory cost</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>rimborsato dal Promotore all'Ente, al costo ex-factory maggiorato del 10%. L'Ente invierà al Promotore con cadenza semestrale il dettaglio della quantità di farmaco utilizzato.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>increased by 10%. The Institution will send the Sponsor the details of the quantity of the medicinal product used every six months.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale Duvelisib, oggetto della sperimentazione, al termine della sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p> | <p>4.2 In observance of point 34 of the Declaration of Helsinki and good practice regarding continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product Duvelisib, subject of the Trial, available after the end of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from it, assessed based on the opinion and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or non-applicability of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Rules on the therapeutic use of medicinal products in clinical trials"). In patients who have a clinical benefit, the supply of the medicinal product shall be continued until it is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. Any reasons resulting in the Sponsor being unable to guarantee continuation of treatment must be detailed in writing by the Sponsor to the Institution and will be assessed by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor will ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, must be made clear to trial participants in the informed consent documents, which should be updated in case of supervening reasons.</p> |
| <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>4.3 The Trial Drugs must be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, which will ensure that they are recorded, appropriately stored and delivered to the Principal Investigator, as provided for by the</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| dal Protocollo e dalla normativa vigente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Protocol and current legislation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4.4 The Trial Drugs must be accompanied by the appropriate transport documents addressed to the Pharmacy, with a description of the drug type, quantity, production lot, storage requirements, expiry date and Trial details (protocol code, Principal Investigator and Trial Site involved).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4.5 The Institution and the Principal Investigator must use the Trial Drugs and Materials provided by the Sponsor exclusively within the framework of and to conduct the Trial. The Institution must not send or give the Trial Drugs and/or Materials/Services provided by the Sponsor to third parties, in accordance with this Contract.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>4.6<br/>           Duvelisib, Gemcitabina o Bendamustina non utilizzato verrà distrutto localmente secondo le procedure operative standard dell'Ente. Qualora l'Ente non fosse in grado di distruggerlo localmente, il duvelisib, Gemcitabina o Bendamustina non utilizzato verrà restituito a un centro designato dal Promotore. Il duvelisib, Gemcitabina o Bendamustina non utilizzato non può essere restituito senza l'approvazione e la documentazione del responsabile della ricerca clinica. La distruzione del duvelisib, Gemcitabina o Bendamustina non deve avvenire prima della fine della Sperimentazione, salvo diversa autorizzazione del Promotore.</p> <p>Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al</p> | <p>4.6<br/>           Unused Duvelisib, Gemcitabine or Bendamustine will be destroyed locally according to the Institution's standard operating procedures. If the Institution is unable to destroy it locally, unused Duvelisib Gemcitabine or Bendamustine will be returned to a site designated by the Sponsor. Unused Duvelisib, Gemcitabine or Bendamustine cannot be returned without approval and documentation from the clinical research responsible. Destruction of Duvelisib Gemcitabine or Bendamustine should not occur before the end of the Trial unless otherwise authorized by the Sponsor.</p> <p>For the disposal of unused Trial Drugs and the corresponding operation, the Sponsor will pay the Institution the sum indicated in Attachment A (section entitled "Charges and Payments" – part 1) to this Contract. This sum</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                       |                  |                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                  |                          |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|------------|
| presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | will be expressed in an invoice with the application of VAT to the ordinary rate by the Institution as "additional cost for the Trial for disposal of expired or unused Trial Drugs". |                  |                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                  |                          |            |
| <b>Art. 5 – Comodato d'uso (non applicabile)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Art.5 – Loan for use (not applicable)</b>                                                                                                                                          |                  |                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                  |                          |            |
| Non applicabile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Not applicable                                                                                                                                                                        |                  |                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                  |                          |            |
| <b>Art. 6 - Corrispettivo</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Art.6 – Compensation</b>                                                                                                                                                           |                  |                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                  |                          |            |
| <p>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):</p> <p>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:</p> <p><b>(a) per un importo forfettario di Euro 2.000,00 + IVA</b> per il primo anno di attività (da corrispondersi all'atto di sottoscrizione della presente Convenzione) e</p> <p><b>(b) di Euro 1.500,00 + IVA</b> per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio.</p> <p>Inoltre saranno versate le seguenti somme:</p> <table border="1"> <tr> <td>Trial Start-Up Fee / alla firma del contratto</td><td>€ 1.727,00 + IVA</td></tr> <tr> <td>Pharmacy Set-Up Fee / alla</td><td>€ 697,00 +</td></tr> </table> | Trial Start-Up Fee / alla firma del contratto                                                                                                                                         | € 1.727,00 + IVA | Pharmacy Set-Up Fee / alla | € 697,00 + | <p>6.1 To cover the costs arising and/or generated by the Trial, the Sponsor will pay [through the CRO] to the Institution and/or FROM, on the basis of the invoices to be issued by the same and on the basis of the reciprocal agreements for the assignment of the relevant activities, the following contributions (in Euros net of VAT if due):</p> <p>6.1.1 The Sponsor will pay the Institution a contribution to cover the general costs of investigation, local feasibility assessment and general management costs of the Trial for administrative activities, including the costs of maintaining the essential documents of the Trial:</p> <p><b>(a) for a lump sum of Euro 2,000.00 + VAT</b> for the first year of activity (to be paid upon signing this Agreement) and</p> <p><b>(b) of Euro 1,500.00 + VAT</b> for each year following the first for the entire duration of the study.</p> <p>In addition, the following amounts will be paid:</p> <table border="1"> <tr> <td>Trial Start-Up Fee alla firma del contratto/upon contract signature</td><td>€ 1.727,00 + VAT</td></tr> <tr> <td>Pharmacy Set-Up Fee alla</td><td>€ 697,00 +</td></tr> </table> | Trial Start-Up Fee alla firma del contratto/upon contract signature | € 1.727,00 + VAT | Pharmacy Set-Up Fee alla | € 697,00 + |
| Trial Start-Up Fee / alla firma del contratto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | € 1.727,00 + IVA                                                                                                                                                                      |                  |                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                  |                          |            |
| Pharmacy Set-Up Fee / alla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | € 697,00 +                                                                                                                                                                            |                  |                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                  |                          |            |
| Trial Start-Up Fee alla firma del contratto/upon contract signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | € 1.727,00 + VAT                                                                                                                                                                      |                  |                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                  |                          |            |
| Pharmacy Set-Up Fee alla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | € 697,00 +                                                                                                                                                                            |                  |                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                     |                  |                          |            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |                                                                           |                |                                                                                                                                                                               |                     |     |                                                                 |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----|-----------------------------------------------------------------|----------------|
| <table> <tr> <td>firma del contratto</td><td>IVA</td></tr> <tr> <td>Study Close-Out Fee/alla chiusura del centro su ricevimento della fattura</td><td>€ 913,99 + IVA</td></tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | firma del contratto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | IVA | Study Close-Out Fee/alla chiusura del centro su ricevimento della fattura | € 913,99 + IVA | <table> <tr> <td>firma del contratto</td><td>VAT</td></tr> <tr> <td>Study Close-Out Fee/ Upon Receipt of Invoice at Study Close-Out</td><td>€ 913,99 + VAT</td></tr> </table> | firma del contratto | VAT | Study Close-Out Fee/ Upon Receipt of Invoice at Study Close-Out | € 913,99 + VAT |
| firma del contratto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |                                                                           |                |                                                                                                                                                                               |                     |     |                                                                 |                |
| Study Close-Out Fee/alla chiusura del centro su ricevimento della fattura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | € 913,99 + IVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |                                                                           |                |                                                                                                                                                                               |                     |     |                                                                 |                |
| firma del contratto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | VAT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |                                                                           |                |                                                                                                                                                                               |                     |     |                                                                 |                |
| Study Close-Out Fee/ Upon Receipt of Invoice at Study Close-Out                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | € 913,99 + VAT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |                                                                           |                |                                                                                                                                                                               |                     |     |                                                                 |                |
| <p>6.2 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 e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 13.729,03 + IVA (braccio 1), € 19.674,27 + IVA (braccio 2, Gemcitabina), € 16.799,23 + IVA (braccio 2, Bendamustina) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> <p>Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Ente PG23 e a FROM sulla base di reciproci accordi di assegnazione delle attività di competenza ed in base alle attività svolte (importi Euro, IVA esclusa), come riportato nell'allegato A.</p> | <p>6.2 The compensation negotiated, previously assessed by the Institution, for each eligible, assessable patient who has completed the investigational treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, including all costs sustained by the Institution and/or FROM for the conduct of the Trial and costs of all activities connected thereto, is equivalent to € 13,729.03 + VAT (arm 1), € 19,674.27 + VAT (arm 2, Gemcitabine), € 16,799.23 + VAT (arm 2, Bendamustine) per patient, as specified in the Budget attached herewith under "A".</p> <p>The above amounts will be paid to the Institution PG23 and FROM on the basis of mutual agreements for the assignment of the relevant activities and on the basis of the activities carried out (amounts in Euro, excluding VAT), as reported in Annex A.</p> |     |                                                                           |                |                                                                                                                                                                               |                     |     |                                                                 |                |
| <p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due pursuant to this article, based on the results of the appropriate supporting statement/balance sheet, as agreed between the Parties. Payment of the above compensation will be carried out according to the frequency indicated in the Budget (Attachment A, section entitled "Payment and Invoices") based on the number of patients involved in the corresponding period, the treatments carried out on them according to the Protocol, and with the submission of the corresponding CRF/eCRF, duly completed and deemed valid by the Sponsor based on the activities performed.</p>                                                                                                                                                                                                                               |     |                                                                           |                |                                                                                                                                                                               |                     |     |                                                                 |                |
| 6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 6.3 The laboratory/instrument tests required                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |                                                                           |                |                                                                                                                                                                               |                     |     |                                                                 |                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>                                                                                                                                       | <p>by the Protocol, approved by the Ethics Committee and indicated in Attachment A, will not burden the Institution in any way, even if carried out outside of the Institution. All laboratory/instrument tests not included in the compensation negotiated per eligible patient, as well as any additional service/activity required by the Sponsor and foreseen by the Protocol, approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the compensation negotiated per eligible patient.</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 od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>                                                                          | <p>6.4 The Institution and/or FROM will not receive any compensation for non-assessable patients due to non-compliance with the Protocol, violation of Good Clinical Practice standards, or lack of respect of current legislation regarding clinical trials with medicinal products. The Institution and/or FROM will not be entitled to any compensation even for included patients after notice of the interruption and/or conclusion of the Trial has been issued by the Sponsor, or for subjects included above the maximum number of subjects in accordance with this Contract, if not agreed with the Sponsor.</p>                                                               |
| <p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi 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 e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata</p> | <p>6.5 The Sponsor will also ensure that the Institution is reimbursed for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalizations, not provided for in the Protocol or subsequent amendments thereto, and that are not already covered by the sums listed above, if these activities are deemed indispensable for correct clinical management of a patient in the trial. Reimbursements will only be made on the condition that these activities and the corresponding costs are notified, justified and documented in writing in a timely manner to the Sponsor and approved in writing by the latter, without prejudice to sending any</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| dei dati personali del paziente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | patient personal data in a coded manner.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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 potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support for the Institution and/or FROM, the Sponsor may supplement this Contract with an addendum/amendment, making provision for the appropriate increase in the attached Budget.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <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). A tal fine, lo Sponsor comunica i propri dati per la fatturazione:</p> <p>RAGIONE SOCIALE:<br/>Premier Research Group S.R.L.<br/>Corso di Porta Vittoria 9 CAP 20122, Milano (MI), Italia<br/>CODICE DESTINATARIO: M5UXCR1<br/>PEC: premier-research@twtcert.it<br/>C.F. e P.IVA IT03741750966</p> <p>Richieste di informazioni su fatture e pagamenti devono essere inviate alla CRO tramite e-mail al seguente indirizzo:<br/>SECU7061Invoices@premier-research.com</p> <p>INFORMAZIONI RICHIESTE NELLE FATTURE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocollo e numero del centro</li> <li>- Nome del Promotore Secura Bio Limited</li> <li>- Premier Research Group SRL</li> <li>- Nome e indirizzo del beneficiario</li> <li>- Coordinate bancarie</li> <li>- Partita IVA, se applicabile</li> <li>- Numero e data della fattura</li> <li>- Importo del pagamento</li> </ul> | <p>6.7 In compliance with the legislation which makes provision for compulsory digital invoicing for the transfer of goods and provision of services between private entities, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language), to be sent via the Exchange System (ES). To this end the Sponsor hereby sends following data for invoicing:</p> <p>COMPANY NAME:<br/>Premier Research Group S.R.L.<br/>Corso di Porta Vittoria 9 CAP 20122, Milano (MI), Italy<br/>RECIPIENT CODE: M5UXCR1<br/>PEC: premier-research@twtcert.it<br/>TAX ID and VAT NO. IT03741750966</p> <p>Invoice and payment inquiries should be sent to CRO by email to the following address:<br/>SECU7061Invoices@premier-research.com</p> <p>INFORMATION REQUIRED IN THE INVOICES</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocol and Site number</li> <li>- Sponsor Name Secura Bio Limited</li> <li>- Premier Research Group SRL</li> <li>- Payee Name and Address</li> <li>- Bank details</li> <li>- VAT number if applicable</li> <li>- Invoice Number and Date</li> <li>- Payment Amount</li> </ul> |
| 6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6.8 Payments made for services provided by                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>6.9 Di seguito i dati bancari degli Enti:</p> <p><b>ASST Papa Giovanni XXIII</b><br/> Banca Popolare di Sondrio<br/> IBAN: IT75Z0569611100000008001X73<br/> CODICE SWIFT: Poso IT22<br/> Referente per conto di PG23 per la fatturazione è l'ufficio Coordinamento Trial Clinici (CTC) indirizzo email: ctc@asst-pg23.it</p> <p><b>FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente del Terzo Settore</b><br/> Banca INTESA<br/> IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519<br/> BIC: BCITITMM<br/> Referente per conto di FROM per la fatturazione è l'ufficio amministrativo della Fondazione, indirizzo email: amministrazione@fondazionefrom.it</p> | <p>the Institution (i) represent the correct market value for such services, as appropriate compared to the applicable Institutional tariff, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions, and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or in reference to these prescriptions or any other financial activities that may arise between the Parties. In relation to the activities provided or costs sustained for the inclusion of Patients in the Trial, that the Sponsor are obliged to pay, neither the Institution nor the Principal Investigator may request further reimbursement or compensation for other subjects.</p> <p>6.9 Below are the bank details of the Entities:</p> <p><b>ASST Papa Giovanni XXIII</b><br/> Banca Popolare di Sondrio<br/> IBAN: IT75Z0569611100000008001X73<br/> SWIFT CODE: Poso IT22<br/> The contact person on behalf of PG23 for invoicing is the Clinical Trial Coordination Office (CTC) email address: ctc@asst-pg23.it</p> <p><b>FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Third Sector Organization</b><br/> Bank INTESA<br/> IBAN: IT29 A030 6909 6061 0000 0009 519<br/> BIC: BCITITMM<br/> The contact person on behalf of FROM for invoicing is the administrative office of the Foundation, email address: amministrazione@fondazionefrom.it</p> |
| <p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico. Il rimborso potrà essere</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>6.9 Within the limits and in the manner foreseen by the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor is making the reimbursement for "out-of-pocket" costs available for Trial participants, provided that they are actually incurred and documented, related to the participation in the Trial at the Institution, via procedures previously approved by the Ethics Committee. Reimbursement may be carried out via the</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p> <p>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.</p> | <p>administration office of the Institution, which will follow its own relevant procedures. In such a case, for the purposes of coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, will agree on the deadlines for submitting the list of overall expenses incurred by the patients in the period in question to the Sponsor. The Sponsor may check the requested amounts by comparing them with the services provided to patients and will make the corresponding payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to ensure that the reimbursement payments are made to each patient involved, in accordance with the respective amounts.</p> <p>Any costs related to items not specified in Attachment A or not foreseen by the Protocol will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges and fees due to foreign transfers must be charged entirely to the originator and may not in any event be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p> |
| <p><b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Art.7 – Duration, Withdrawal and Dissolution</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>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 giugno 2028</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>7.1 This Contract will take effect as of the date of the final signature ("Effective date") and will remain in force until the effective conclusion of the Trial at the Institution, as provided for by the study Protocol, with the exception of any amendments agreed between the Parties. The above being understood, this Contract will take effect following the issuance of the formal authorization of the Competent Authority.</p> <p>The study is scheduled to be completed in June 2028.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>7.2 The Institution reserves the right to</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> <li>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</li> </ul> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p> | <p>withdraw from this Contract via written communication and with 30 days' notice, to be sent to the Sponsor via recorded delivery or PEC, in cases of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– insolvency of the Sponsor, proposed extrajudicial agreements with the Sponsor's creditors, or the start of executive procedures against the Sponsor. If the situation indicated above concerns the CRO, the Sponsor is obliged to replace them and to continue activities, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, as a replacement for the insolvent CRO;</li> <li>– transfer of all or part of the Sponsor's assets to creditors or the definition with the latter of an agreement for a debt moratorium.</li> </ul> <p>The notice will take effect upon the Sponsor's receipt of the above notice.</p>                                                                                            |
| <p>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.</p> <p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>        | <p>7.3 The Sponsor, in accordance with art.1373, paragraph 2, of the Civic Code, reserves the right to withdraw from this Contract at any time for justified reasons via written notice sent using recorded delivery or PEC, with 30 days' notice. This notice will take effect upon the Institution's receipt of said communication. If the Sponsor withdraws, its assumed obligations and the expenses sustained by the Institution on the date of the notice of withdrawal are exempt. In particular, the Sponsor will pay the Institution for all documented and non-revocable expenses that the Institution sustained for the purposes of ensuring the correct and efficacious conduct of the Trial (including expenses sustained by the Institution in regard to patients-participants), as well as amounts accrued up to this time.</p> <p>In cases of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all data</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                             | and results, even partial, obtained by the Institution during the Trial and even afterwards, if they arise from or are connected to it.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 7.4 In the event of interruption of the Trial, in accordance with current legislation, the Sponsor will reimburse the Institution for expenses and amounts accrued and documented up to this time.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 7.5 Nevertheless, it is understood that early termination of the Contract does not give the right to one Party to make claims for compensation or requests for payment against another, other than those already agreed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.                                                                                                                                  | 7.6 The effects of this Contract will automatically cease in accordance with art.1454 of the Civic Code, in the case where one of the Parties has not fulfilled one of the obligations provided for by this Contract within 30 days of a written request submitted by another party for this fulfilment. In any case, this is without prejudice to the applicability of Articles 1218 et seq. of the Civil Code.                                                                                                                                                      |
| 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. | 7.7 In the event of termination of this Contract not deriving from default on the part of the Institution, the latter will have the right to be reimbursed for expenses effectively sustained due to the Trial before receiving notification of the dissolution, and to be paid for services rendered in accordance with the Protocol and this Contract, in proportion to activities performed until the time of dissolution. The Institution undertakes to return any amounts already liquidated and corresponding to activities not yet carried out to the Sponsor. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.                                                                                                                                                                                                               | 7.8 In all cases of interruption or dissolution of this Contract, every precaution will be taken to guarantee the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, by guaranteeing, , within the limits and in the manner set out in Art. 4.2, therapeutic continuity.                                                                                                                                                                        |
| <b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Art.8 – Insurance cover</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 8.1 The Sponsor is required, under the legislation in force, to provide compensation for any loss or damage suffered by patients and attributable to their participation in the clinical trial in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the resulting risks.                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.                                                                                                                                                           | 8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation for low intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor shall cover the civil liability of the Sponsor, the healthcare institution where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's site.                                                                                                                                                                                |
| 8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. UBMLT2450171, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione. | 8.3 The Sponsor declares, by signing this Contract, that it has taken out an adequate insurance policy (no. UBMLT2450171, with the Company Lloyd's Insurance Company S.A. ) for civil liability towards third parties, to cover the risk of any damages arising from patients' participation in the Trial, in accordance with the measures of M.D. 14 July 2009. The Ethics Committee deems the insurance policy to comply with the terms of the law and that it provides adequate protection for subjects involved in the trial. |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 8.4 The Sponsor, by signing this Contract, declares that it takes responsibility for consequences linked to any possible inadequacies, even unexpected, of the insurance cover in question, supplementing them where necessary in accordance with Art. 8.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.                                                                                                                                                                                                                                                                           | 8.5 The Sponsor in particular, if it intends to withdraw from the Contract, guarantees that the insurance Company will in all cases also insure the cover of subjects already included in the clinical study for the continuation of the Trial in accordance with art.2 paragraph 3 of M.D. 14 July 2009.                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Art.9 – Final report, ownership and use of results</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 9.1 The Sponsor guarantees that it will divulge all study results, even if they are negative.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (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. | 9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and sending a summary of results from the Trial to the Principal Investigator and the Ethics Committee within the timeframe provided for by the legislation in force. Irrespective of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months for paediatric studies) of conclusion thereof, the Sponsor shall send a summary of the trial results to the EU databank according to the procedures provided for by Article 37.4 of Regulation (EU) No 536/2014. |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                      | 9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions arising from the conduct of the Trial, in pursuit of the objectives of the latter, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the necessary conditions are met, to be acknowledged as the                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>                                                                                                                                                                                 | <p>authors thereof.</p> <p>For a procedure activated by, or to be activated by the Sponsor for the registration of a patent request regarding inventions obtained during the Trial, the Institution, and on its behalf, the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the latter, with all the assistance and documentary support that may be useful for this purpose.</p>                                                                                                                             |
| <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</p> | <p>9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial, the processing of which it is the autonomous owner pursuant to the law, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case prejudice the confidentiality thereof and the patent protection of the relevant intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties recognize reciprocally that they will remain owners of industrial and intellectual property rights regarding their background knowledge.</p> |
| <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>9.5 The measures of this article will remain valid and effective even after the dissolution or cessation of effects of this Contract.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Art.10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of results</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e</p>                                                                                                                  | <p>10.1 By signing this Contract, each of the Parties undertakes to keep private for the entire duration of this Contract, all information of a technical and/or commercial nature made available to them by the other Party and/or as developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator's Brochure, the information, data and materials concerning the medicinal product that is the subject of</p>                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti ;</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti Commerciali.</p> | <p>the Trial), which can be classified as “Trade Secrets” in accordance with art.98 and art.99 of the Industrial Property Code (L.D. no.30/2005, as modified by L.D. no.63/2018 in receipt of EU Directive 2016/943), by adopting every measure of a contractual, technological or physical nature suitable for their protection, even against their own employees, collaborators, and sub-contractors, whether giving or having cause.</p> <p>Each of the Parties also declares and guarantees the following:</p> <p>(i) its Trade Secrets are acquired, used and revealed legally and there are not – to the best of its knowledge – legal actions, disputes, requests for compensation or indemnities made also extrajudicially, by third parties laying claim to ownership of these secrets.</p> <p>(ii) it shall, therefore, indemnify and hold the other Party harmless from legal actions, disputes, requests for compensation or indemnities made also extrajudicially, by third parties laying claim to ownership of these trade secrets.</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>10.2 The Parties are obliged to ensure the adequate and correct dissemination and publication of Trial results as well as to adequately communicate them to participating patients and patients' representatives. The Sponsor, in compliance with current legislation, is obliged to make public the results obtained at the end of the Trial in a timely manner, as soon as they are available from all participating Sites, even if they are negative, no later than the deadline set for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>10.3 The Principal Investigator has the right to</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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 questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> | <p>distribute and publish, without any limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with current regulations regarding the privacy of sensitive data and the protection of personal data and intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions of this Contract.</p> <p>In order to guarantee the accurate collection and truthful processing of the data and results of the Trial obtained at the Institution, with a view to their presentation or publication, at least 60 days in advance, the Principal Investigator must send the Sponsor a copy of the text of the document intended to be presented or published. Should questions arise regarding the scientific integrity of the document and/or questions regarding regulations, patents or intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document within the next 60 days. The Principal Investigator will agree to take the Sponsor's suggestions into account in the presentation or publication only if they are necessary to protect privacy of information, personal data and intellectual property, provided that it is not in contrast with the reliability of the data or with the rights, safety and well-being of patients.</p> |
| <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>10.4 The Sponsor recognizes that it does not have the right to ask for information included in the document to be deleted, unless these requests and amendments are necessary for the protection of data privacy, personal data and intellectual property.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>10.5 The Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document by a further 90 days for the purposes of submitting a patent</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>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.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p> | <p>request, should this be necessary.</p> <p>In cases of multicenter trials, the Principal Investigator may not publish data or results from their own Site until all Trial data and results have been fully published, that is for at least 12 months after the conclusion, interruption or early closure of the Trial.</p> <p>Where publication showing the results of a multicenter trial occurs via the Sponsor, or via a third party appointed by them, and this does not occur within 18 months after the end of the multicenter trial, the Investigator may publish results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this article.</p>                                                               |
| <p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Art.11 – Protection of personal data</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione 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 di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>                                                | <p>11.1 In executing the activities provided for by this Contract, the Parties guarantee that they will process personal data, of which they become aware during the clinical trial, in respect of the objectives referred to in previous articles and in compliance with the measures of (EU) Regulation 2016/679 of the European Parliament and Council dated 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the corresponding current national legislative and administrative measures, as subsequently amended and/or integrated (collectively referred to henceforth as "Laws regarding Data Protection"), and any of the Institution's regulations, provided they are communicated in advance and in a specific manner to the Sponsor.</p> |
| <p>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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>11.2 The terms used in this article, the Contract, information documentation and consent, and in any other document used for the purposes of the clinical trial must be</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | intended and used according to the meaning attributed to them in Attachment 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 11.3 The Institution and the Sponsor present themselves as autonomous Data Controllers in accordance with art.4, paragraph 1 no.7 of the GDPR. Each Party shall, itself and at its expense, within the scope of its own organization, appoint Data Processors and assign functions and tasks to the designated persons, who shall act under their authority, pursuant to the GDPR and the legislation in force.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR. | 11.4 Personal data linked to the following categories of interested parties will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the trial; persons operating on behalf of the Parties. These interested parties have been informed of the processing regarding them via the appropriate information sheet. The following types of personal data will be processed for the purposes of the Trial: data referred to in art.4, no.1 of the GDPR; data falling under the "special" categories of personal data – namely data regarding health, sex life and genetic data – referred to in art.9 of the GDPR. This data will be processed in respect of the principles of lawfulness, accuracy, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in art.5, paragraph 1 of the GDPR. |
| 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. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 11.5 The Sponsor may only send data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on their behalf, even abroad, in countries outside of the European Union, observing the conditions laid down by Articles 44 <i>et seq.</i> of the GDPR. In such event, the Sponsor shall guarantee an adequate level of personal data protection. If the Sponsor is based in a Country that does not fall within the                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>                                                                                                                                                           | <p>scope of application of EU law and the European Commission has decided that that country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, shall draw up and sign the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission (the latter is not attached to this Contract).</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 obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>                                                                                                                                            | <p>11.6 The Parties guarantee that persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will respect the principles put in place to protect the right to protection of personal data and the right to privacy, and that persons with access to personal data are obliged to process them in compliance with the instructions stated by the relevant controller, in compliance with this article.</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 in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>11.7 The Principal Investigator has been selected by the Institution as the person authorized for data processing in accordance with art.29 of the GDPR and as the appointed subject in accordance with art.2 quaterdecies of the Personal data protection code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).</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</p> | <p>11.8 The Principal Investigator must clearly and fully inform each patient before the start of the Trial (including the relevant precursory and screening phases) of the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of processing personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, may access, , documentation regarding the trial as well as the patient's original healthcare documentation, within the framework of monitoring, verification and control activities</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | regarding the research, and that the Monitor and Auditor, within the framework of their respective expertise, may also view this documentation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11.9 The Principal Investigator must acquire the consent document from the duly informed patient for both their participation in the Trial and the processing of their data. The Institution is responsible for storing this document.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11.10 If a party identifies a violation of personal data, they guarantee to notify the other party within 48 hours of identifying the violation, without prejudice to this party's autonomy in evaluating whether the conditions and obligations required by art.33 and art.34 of the GDPR have been upheld and fulfilled.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11.11 Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti all'Ente o al Promotore, verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:<br>a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;<br>b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;<br>c) attività di ricerca e sperimentazione;<br>d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;<br>e) gestione del contenzioso;<br>f) finalità statistiche; | 11.11 All data of natural persons (excluding those of patients undergoing the trial for which the provisions in the previous paragraphs of this article apply) pertaining to the Institution or the Sponsor will be reciprocally processed by the data controllers in accordance with Regulation 679/2016/EU, Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018 and subsequent amendments and the provisions of the Guarantor Authority. Such processing will be carried out for the following purposes:<br>a) fulfillment of specific accounting and tax obligations;<br>b) management and execution of the relationship and contractual obligations;<br>c) research and trial activities;<br>d) purposes related to obligations established by laws, regulations or community legislation as well as by provisions issued by Authorities authorized to do so by law;<br>e) management of litigation;<br>f) statistical purposes; |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>g) servizi di controllo interno.</p> <p>Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.</p> <p>Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.</p> <p>Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto."</p> | <p>g) internal control services.</p> <p>The provisions of this article fulfill the information requirements of article 13 of regulation 679/2016/EU.</p> <p>The Parties therefore expressly declare that they are aware of the rights recognized to them by articles 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 of Regulation 679/2016/EU in particular the right to request the updating, rectification or deletion of their personal data.</p> <p>The obligations and provisions of this article will continue to be valid and effective even after the termination of the Contract and/or its effects, regardless of the cause for which it occurred."</p> |
| <b>Art. 12 - Modifiche</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Art.12 – Amendments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12.1 This Contract and its corresponding attachments/addendum, together with the Protocol as an integral part thereto, constitute the entire agreement between the Parties.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12.2 The Contract may be amended/integrated only with the written consent of both Parties. Any amendments will be the subject of an addendum to this Contract and will be valid upon the date of signature, unless otherwise agreed by the Parties.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Art.13 – Anticorruption and crime prevention regulations</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 13.1 The Institution and the Sponsor undertake to respect the anti-corruption legislation applicable in Italy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 13.2 The Sponsor declares that they have adopted vigilance and verification measures to comply with and implement the provisions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> | <p>of L.D. no.231 dated 8 June 231, as well as, insofar as it is applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the Foreign Corrupt Practices Act of the United States, as subsequently amended and supplemented. The Institution and its clinical and administrative facilities guarantee to collaborate in good faith, within the limitations provided for by the Italian legislation referred to above, with the personnel and management of the Sponsor for the purposes of facilitating the full and correct implementation of the obligations deriving thereof and the implementation of operational procedures put in place by the Sponsor to this end.</p> |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>13.3 Pursuant to and for the purposes of Law no.90 dated 6 November 2012 ("Anti-corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Triennial Plan for Corruption Prevention.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>13.4 The Institution and the Sponsor reciprocally guarantee to immediately inform each other regarding any violation of this article of which they become aware and to make available all information and documentation data for appropriate verification.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>13.5 The Sponsor may divulge the terms of this Contract or any of its amendments for any legitimate purpose, within the limitations of data processing legislation.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>13.6 The violation of the provisions set out in this article constitutes a serious breach of this Contract pursuant to and for the purposes of art.1456 of the Italian Civil Code, thus jeopardizing the faithful relationship between the Parties.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| <b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Art.14 – Transfer of rights, transfer of Contract</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>                                                                                                       | <p>14.1 This Contract is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer said Contract to third parties, as a whole or in part, without the prior written consent of the other Party.</p> <p>In any case, the transferee party must explicitly accept all the terms and conditions of this Contract. Any transfer of rights in the absence of the above conditions will be considered null and void.</p>                                                                      |
| <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>14.2 If the Institution changes its name, which does not involve a change of the legal entity, an amendment to this agreement will not be necessary. However, the Institution must notify the Sponsor of this name change in a timely manner.</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Art.15 – Signing and fiscal obligations</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p>In particolare, l'imposta di bollo è a carico del Promotore ed è assolta in modalità virtuale, tramite modello F23.</p> | <p>15.1 This Contract is signed digitally by the Parties in accordance with the legislation in force. The levies and taxes inherent and consequent to the execution of this Contract, including the stamp duty on the digital original referred to in art.2 of Table Attachment A – tariff part I of PD no.642/1972 and the registration levy, must be paid in respect of applicable legislation.</p> <p>Namely, the registration tax shall be paid by the Sponsor by electronic means, with form F23.</p> |
| <b>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Art.16 – Regulatory law and Court of jurisdiction</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>16.1 Italian legislation is applicable to this Contract.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 dell'Ente.                                              | 16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Contract, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior settlement out of court, the Court of the country in which the Institution is based shall have sole jurisdiction.                                                  |
| <b>Art. 17 – Lingua</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Article 17 – Language</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.                                                                                                                                                                                                                                 | 17.1 In the event of any discrepancies between the English version and the Italian version of this Contract, the Italian version shall prevail.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile. | The Parties reciprocally acknowledge that, for mutual clarity, this Contract, drawn up on the basis of the minimum content identified pursuant to art. 2, paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, should be deemed to be known and accepted in full and therefore the measures of articles 1341 and 1342 of the Civil Code are not applicable. |



Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

**The CRO, per il Promotore / The CRO on behalf of Sponsor**

Il Legale Rappresentante o suo delegato/ The Legal Representative or his/her deputy

Dr. / Dott. Andrea Laura Ochoa

Signature / Firma \_\_\_\_\_

**Per l'Ente / On behalf of the Institution**

Il Direttore Generale

Dr. / Dott. Francesco Locati

Signature / Firma \_\_\_\_\_

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale / For  
acknowledgement of the provisions that concern: the Principal Investigator

Dr. / Prof. Dott. Giuseppe Gritti

Signature / Firma \_\_\_\_\_

**SC Ricerca Clinica, Sviluppo e Innovazione**

Il Responsabile del Procedimento dr.ssa Monia M.B. Lorini  
Pratica trattata dalla dr.ssa Silvia Sala tel. 035 2674211

Visto – procedere Direttore Sanitario dott. Mauro Moreno

**SC Clinical Research, Development and Innovation**

The Procedure Manager Dr. Monia M.B. Lorini  
Practice handled by Dr. Silvia Sala tel. 035 2674211

Seen – proceed Health Director Dr. Mauro Moreno

| ALLEGATO A – BUDGET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ATTACHMENT A – BUDGET                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A2. ONERI E COMPENSI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | A2. FEES AND CHARGES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.): 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 [Duvelisib e i farmaci di confronto gemcitabina o bendamustina)].<br/>Tutti i partecipanti allo studio riceveranno un regime di profilassi PJP determinato dallo Sperimentatore Principale, il quale verrà procurato localmente e successivamente sarà rimborsato dal Promotore all'Ente, al costo ex-factory maggiorato del 10%. L'Ente invierà al Promotore con cadenza semestrale il dettaglio della quantità di farmaco utilizzato.</li> <li>- Compenso per screening failure e unscheduled visit:<br/>Gli <u>screen failures</u> saranno pagati sulla base delle procedure effettuate e alle tariffe indicate nel Budget dello Studio (sotto), ad un tasso di 1 screen failure ogni 3 soggetti dello studio arruolati.<br/>Le <u>visite non programmate</u> non espressamente richieste dal Protocollo dovranno essere preventivamente approvate per iscritto dal Promotore o dalla CRO per poter essere rimborsate. Le visite non programmate saranno</li> </ul> | <p><b>Part 1 – Fixed fees and charges per patient involved in the study</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Provision of Trial Drug/s and/or any other trial material or materials that are needed for carrying out the trial, so that the Italian National Health Service does not bear the cost (diagnostic kits, medical devices, etc.): the Sponsor undertakes to provide free of charge the pharmaceutical products that are the subject of the Trial [Duvelisib and comparators gemcitabine or bendamustine)] to the Institution, for the entire duration of the Trial and in the necessary and sufficient quantities for the conduct of the Trial.<br/>All study participants will receive a PJP prophylaxis regimen determined by the Principal Investigator, which will be locally sourced and then reimbursed by the Sponsor to the Institution at the ex-factory cost increased by 10%. The Institution will send the Sponsor the details of the quantity of medicinal product used every six months.</li> <li>– Charge for screening failures and unscheduled visits:<br/><u>Screen failures</u> will be paid on the basis of procedures done and at the rates indicated within the Study Budget (below), at a rate of 1 screen failure for every 3 Study Subjects enrolled.<br/><u>Unscheduled visits</u> not expressly required by the Protocol will need prior written approval by Sponsor or CRO to be eligible to receive reimbursement. Unscheduled visits will be reimbursed per procedures performed at the rates indicated within the Study Budget</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <p>rimborsate sulla base delle procedure effettuate alle tariffe indicate nel Budget dello Studio (sotto) e al ricevimento di fattura accurata e dettagliata.</p> <p>- Compenso per lo smaltimento dei farmaci sperimentali come previsto dall'art. 4.6 del Contratto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• euro 200,00 + IVA per lo smaltimento di duvelisib,</li> <li>• euro 200,00 + IVA per lo smaltimento di Gemcitabina</li> <li>• euro 200,00 + IVA per lo smaltimento di Bendamustina</li> </ul> <p>- Compenso per il centro:</p> <table border="1"> <tr> <td>Tariffa centro specifica per il primo anno di attività, incluso costi di conservazione dei documenti essenziali /da corrispondersi alla firma del Contratto)</td><td>€ 2.000,00 + IVA</td></tr> <tr> <td>Tariffa centro-specifica Per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio/da corrispondersi su ricevimento di fattura</td><td>€ 1.500,00 + IVA</td></tr> <tr> <td>Trial Start-Up Fee / da corrispondersi alla firma del contratto</td><td>€ 1.727,00 + IVA</td></tr> <tr> <td>Pharmacy Set-Up Fee / alla firma del Contratto</td><td>€ 697,00 + IVA</td></tr> <tr> <td>Study Close-Out Fee/ alla chiusura del centro su ricevimento della fattura</td><td>€ 913,99 + IVA</td></tr> </table> <p>- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione<sup>1</sup>): € 13.729,03 + IVA</p> | Tariffa centro specifica per il primo anno di attività, incluso costi di conservazione dei documenti essenziali /da corrispondersi alla firma del Contratto) | € 2.000,00 + IVA | Tariffa centro-specifica Per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio/da corrispondersi su ricevimento di fattura | € 1.500,00 + IVA | Trial Start-Up Fee / da corrispondersi alla firma del contratto | € 1.727,00 + IVA | Pharmacy Set-Up Fee / alla firma del Contratto | € 697,00 + IVA | Study Close-Out Fee/ alla chiusura del centro su ricevimento della fattura | € 913,99 + IVA | <p>(below) and upon receipt of accurate and itemized invoice.</p> <p>- Charge for the disposal of investigational medicinal products as provided for in art. 4.6 of the Contract:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• €200.00 + VAT for the disposal of duvelisib,</li> <li>• €200.00 + VAT for the disposal of Gemcitabine</li> <li>• €200.00 + VAT for the disposal of Bendamustine.</li> </ul> <p>Compensation for the Institution:</p> <table border="1"> <tr> <td>Site specific fee for the first year of activity, including retention and archiving of essential documents costs /to be paid upon Contract signature</td><td>€ 2,000.00 + VAT</td></tr> <tr> <td>Site specific fee for each year following the first for the entire duration of the study/to be paid upon receipt of invoice</td><td>€ 1,500.00 + VAT</td></tr> <tr> <td>Trial Start-Up Fee /to be paid upon contract signature</td><td>€ 1,727.00 + VAT</td></tr> <tr> <td>Pharmacy Set-Up Fee/ to be paid upon contract signature</td><td>€ 697.00 + VAT</td></tr> <tr> <td>Study Close-Out Fee/to be paid upon Receipt of Invoice at Study Close-Out</td><td>€ 913.99 + VAT</td></tr> </table> <p>– Charge for the Trial Site per completed patient (Charge per patient involved – hospital overheads – all costs sustained by the Institution for the trial<sup>1</sup>):<br/>€ 13,729.03 + VAT (arm 1), € 19,674.27 (arm 2, Gemcitabine), € 16,799.23 +</p> | Site specific fee for the first year of activity, including retention and archiving of essential documents costs /to be paid upon Contract signature | € 2,000.00 + VAT | Site specific fee for each year following the first for the entire duration of the study/to be paid upon receipt of invoice | € 1,500.00 + VAT | Trial Start-Up Fee /to be paid upon contract signature | € 1,727.00 + VAT | Pharmacy Set-Up Fee/ to be paid upon contract signature | € 697.00 + VAT | Study Close-Out Fee/to be paid upon Receipt of Invoice at Study Close-Out | € 913.99 + VAT |
| Tariffa centro specifica per il primo anno di attività, incluso costi di conservazione dei documenti essenziali /da corrispondersi alla firma del Contratto)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | € 2.000,00 + IVA                                                                                                                                             |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |
| Tariffa centro-specifica Per ogni anno successivo al primo per tutta la durata dello studio/da corrispondersi su ricevimento di fattura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | € 1.500,00 + IVA                                                                                                                                             |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |
| Trial Start-Up Fee / da corrispondersi alla firma del contratto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | € 1.727,00 + IVA                                                                                                                                             |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |
| Pharmacy Set-Up Fee / alla firma del Contratto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | € 697,00 + IVA                                                                                                                                               |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |
| Study Close-Out Fee/ alla chiusura del centro su ricevimento della fattura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | € 913,99 + IVA                                                                                                                                               |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |
| Site specific fee for the first year of activity, including retention and archiving of essential documents costs /to be paid upon Contract signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | € 2,000.00 + VAT                                                                                                                                             |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |
| Site specific fee for each year following the first for the entire duration of the study/to be paid upon receipt of invoice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | € 1,500.00 + VAT                                                                                                                                             |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |
| Trial Start-Up Fee /to be paid upon contract signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | € 1,727.00 + VAT                                                                                                                                             |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |
| Pharmacy Set-Up Fee/ to be paid upon contract signature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | € 697.00 + VAT                                                                                                                                               |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |
| Study Close-Out Fee/to be paid upon Receipt of Invoice at Study Close-Out                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | € 913.99 + VAT                                                                                                                                               |                  |                                                                                                                                         |                  |                                                                 |                  |                                                |                |                                                                            |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                             |                  |                                                        |                  |                                                         |                |                                                                           |                |

<sup>1</sup> • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto

<sup>1</sup> •General administrative costs, costs sustained by the pharmaceutical service for trial drug management

(braccio 1), € 19.674,27 + IVA (braccio 2, Gemcitabina), € 16.799,23 + IVA (braccio 2, Bendamustina)

- Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): vedere i costi per visita nelle tabelle sotto (Budget dello studio).

**Paziente arruolato braccio 1 € 13.729,03 + IVA**

| VISITA / VISIT         | IMPORTO €/<br>AMOUNT € |
|------------------------|------------------------|
| Visit 1                | 3.150,93               |
| Visit 2                | 531.74                 |
| Visit 3                | 479.57                 |
| Visit 4                | 479.57                 |
| Visit 5                | 479.57                 |
| Visit 6-Visit 11       | 788.97                 |
| Visit 12+              | 694.96                 |
| EOT                    | 2.644,18               |
| Follow-up              | 193.97                 |
| Durability of Response | 171.36                 |
| Survival Follow-up     | 171.36                 |
| <b>TOTALE</b>          | <b>13.729,03</b>       |

**Paziente arruolato nel braccio 2, Gemcitabina € 19.674,27 + IVA**

| VISITA / VISIT         | IMPORTO €<br>/AMOUNT € |
|------------------------|------------------------|
| Visit 1                | 3.149,93               |
| Visit 2                | 805.63                 |
| Visit 3                | 775.88                 |
| Visit 4                | 775.88                 |
| Visit 5                | 426.02                 |
| Visit 6-Visit 11       | 1.763,58               |
| EOT                    | 2.622,76               |
| Follow-up              | 193.97                 |
| Durability of Response | 171.36                 |
| Survival Follow-up     | 171.36                 |
| <b>TOTALE</b>          | <b>19.674,27</b>       |

**Paziente arruolato nel braccio 2,**

VAT (arm 2, Bendamustine) + VAT.

- Intermediate financial phases (in cases where patients do not complete the whole trial): please see the costs per visit in the tables below (Study budget).

**Patient enrolled arm 1 € 13,729.03 + VAT**

| VISITA / VISIT         | IMPORTO €/<br>AMOUNT € |
|------------------------|------------------------|
| Visit 1                | 3,150.93               |
| Visit 2                | 531.74                 |
| Visit 3                | 479.57                 |
| Visit 4                | 479.57                 |
| Visit 5                | 479.57                 |
| Visit 6-Visit 11       | 788.97                 |
| Visit 12+              | 694.96                 |
| EOT                    | 2,644.18               |
| Follow-up              | 193.97                 |
| Durability of Response | 171.36                 |
| Survival Follow-up     | 171.36                 |
| <b>TOTAL</b>           | <b>13,729.03</b>       |

**Patient enrolled in arm 2, Gemcitabine € 19,674.27 + VAT**

| VISITA / VISIT         | IMPORTO €<br>/AMOUNT € |
|------------------------|------------------------|
| Visit 1                | 3,149.93               |
| Visit 2                | 805.63                 |
| Visit 3                | 775.88                 |
| Visit 4                | 775.88                 |
| Visit 5                | 426.02                 |
| Visit 6-Visit 11       | 1,763.58               |
| EOT                    | 2,622.76               |
| Follow-up              | 193.97                 |
| Durability of Response | 171.36                 |
| Survival Follow-up     | 171.36                 |
| <b>TOTAL</b>           | <b>19,674.27</b>       |

**Patient enrolled in arm 2, Bendamustine €**

|                                                                                                                                                                                            |                            |                                                                                                                                                                                                      |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Bendamustina € 16.799,23 + IVA</b>                                                                                                                                                      |                            | <b>16,799.23 + VAT</b>                                                                                                                                                                               |                            |
| <b>VISITA / VISIT</b>                                                                                                                                                                      | <b>IMPORTO € /AMOUNT €</b> | <b>VISITA / VISIT</b>                                                                                                                                                                                | <b>IMPORTO € /AMOUNT €</b> |
| Visit 1                                                                                                                                                                                    | 3.149,93                   | Visit 1                                                                                                                                                                                              | 3,149.93                   |
| Visit 2                                                                                                                                                                                    | 1.155,49                   | Visit 2                                                                                                                                                                                              | 1,155.49                   |
| Visit 3                                                                                                                                                                                    | 426.02                     | Visit 3                                                                                                                                                                                              | 426.02                     |
| Visit 4                                                                                                                                                                                    | 426.02                     | Visit 4                                                                                                                                                                                              | 426.02                     |
| Visit 6-Visit 11                                                                                                                                                                           | 1.413,72                   | Visit 6-Visit 11                                                                                                                                                                                     | 1,413.72                   |
| EOT                                                                                                                                                                                        | 2.622,76                   | EOT                                                                                                                                                                                                  | 2,622.76                   |
| Follow-up                                                                                                                                                                                  | 193.97                     | Follow-up                                                                                                                                                                                            | 193.97                     |
| Durability of Response                                                                                                                                                                     | 171.36                     | Durability of Response                                                                                                                                                                               | 171.36                     |
| Survival Follow-up                                                                                                                                                                         | 171.36                     | Survival Follow-up                                                                                                                                                                                   | 171.36                     |
| TOTALE                                                                                                                                                                                     | 16.799,23                  | TOTAL                                                                                                                                                                                                | 16,799.23                  |
| <p>- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.</p> |                            | <p>– All costs relating to the study that can be reimbursed, including those covered by the subsidy per patient involved in the study, will not be borne by the Italian National Health Service.</p> |                            |
| <b>Parte 2 Costi aggiuntivi/condizionali per esami strumentali e/o di laboratorio rimborsati in aggiunta al fee per paziente sopraindicati:</b>                                            |                            | <b>Part 2 – Additional/conditional costs for instrument and/or laboratory tests reimbursed in addition to the above-mentioned patient fee:</b>                                                       |                            |
| Reimbursement for PJP Prophylaxis / Rimborso per la profilassi PJP                                                                                                                         |                            | Reimbursed Upon Receipt of Invoice / Rimborso al ricevimento della fattura (€)                                                                                                                       |                            |
| Targeted Physical Exam/ Esame obiettivo mirato                                                                                                                                             |                            | € 107.00                                                                                                                                                                                             |                            |
| Vital Signs /Parametri vitali                                                                                                                                                              |                            | € 36.00                                                                                                                                                                                              |                            |
| Blood Chemistry/ Esame chimico del sangue                                                                                                                                                  |                            | € 48.00                                                                                                                                                                                              |                            |
| C-reactive protein (CRP) Proteina C-reattiva (PCR)                                                                                                                                         |                            | € 24.00                                                                                                                                                                                              |                            |
| Beta 2 Microglobulin/ Beta 2 microglobulina                                                                                                                                                |                            | € 39.00                                                                                                                                                                                              |                            |
| Hematology/ Ematologia                                                                                                                                                                     |                            | € 26.00                                                                                                                                                                                              |                            |
| CMV/EBV (via PCR) /CMV/EBV (tramite PCR)                                                                                                                                                   |                            | € 51.00                                                                                                                                                                                              |                            |
| Serum pregnancy Gravidanza sierica                                                                                                                                                         |                            | € 27.00                                                                                                                                                                                              |                            |
| PET Scan for Response Assessment/ PET per la valutazione della risposta                                                                                                                    |                            | € 1.657,00                                                                                                                                                                                           |                            |
| CT Scan for Response Assessment/ TC per la valutazione della risposta                                                                                                                      |                            | € 991.00                                                                                                                                                                                             |                            |
| MRI for Response Assessment / RM per la valutazione della risposta                                                                                                                         |                            | € 1.011,00                                                                                                                                                                                           |                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Response Evaluation Criteria in Solid Tumors<br>/Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | € 22.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Bone marrow biopsy; by trocar or needle /<br>Biopsia del midollo osseo; con trocar o ago                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | € 314.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Circulating DNA/Plasma and Sample for Whole<br>Exome Sequencing (blood collection &<br>shipment to central lab) /<br>DNA/plasma circolante e campione per<br>sequenziamento dell'intero esoma (prelievo<br>ematico e invio al laboratorio centrale)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | € 24.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| <p><b>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</b> Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p> <p>Verranno rimborsate le seguenti voci riferibili al paziente (1 persona), correlate alle visite della Sperimentazione e documentate da ricevute di spesa : ragionevoli spese di viaggio (auto propria, treno, aereo, taxi e autobus), pedaggi autostradali; costi del parcheggio; spese di alloggio (riferibile alla giornata precedente e successiva l'accesso a PG23 qualora giustificato dallo Sperimentatore Principale); pasti da consumarsi obbligatoriamente presso Bar o Ristoranti (alcolici esclusi): sarà rimborsato il pranzo del giorno dell'accesso e dei giorni successivi, qualora giustificato dal responsabile dello sperimentatore, fino ad un massimo di Euro 25,00, per 1 persona. Sarà rimborsata la cena se il paziente effettua il trasferimento il giorno precedente l'accesso a PG23 fino ad un massimo di Euro 30,00 per persona .</p> | <p><b>Part 3 – Allowance for patients/accompanying persons involved in the clinical study:</b><br/>Reference is made to the template "Trial participants' allowance" included in the application file pursuant to Regulation (EU) No 536/2014, deemed to be recalled in this Contract as an integral and substantial part hereof.</p> <p>The following items related to the patient (1 person), attributable to trial visits and documented by expense receipts, will be reimbursed:</p> <p>reasonable travel expenses (own car, train, plane, taxi and bus), motorway tolls; parking costs; accommodation expenses (referring to the day before and after access to PG23 if justified by the Principal Investigator), Meals to be consumed compulsorily at Bars or Restaurants (excluding alcoholic beverages): lunch on the day of access and the following days will be reimbursed, if justified by the Principal Investigator, up to a maximum of Euro 25.00, per person.</p> <p>Dinner will be reimbursed if the patient makes the transfer the day before access to PG23 up to a maximum of Euro 30.00/per 1 person.</p> <p>patient's food, related to the visits to the Study and documented by expense receipts.</p> |  |
| <p><b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b></p> <p>- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>PAYMENT AND INVOICES</b></p> <p>– The amount must be liquidated within 45 days of receipt of invoice.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– The invoice must be issued with a given semi-annually according to what has accrued over the period in question, based on the appropriate request from the Sponsor for an invoice to be issued.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>ATTACHMENT B – GLOSSARY ON PERSONAL DATA PROTECTION (terminology referring to the GDPR – Regulation (EU) no. 2016/679 – and the Italian implementing rules)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> - 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;</li> </ul>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal data</b> – any information regarding a physical person that has been identified or is identifiable (“interested party”); it is considered identifiable when the physical person can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location details, online identifier, or one or more characteristic elements of their physical, physiological, genetic, psychological, financial, cultural or social identity;</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trattamento</b> - 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;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> – any operation or collection of operations, performed with or without the help of automated processes applied to personal data or collections of personal data, such as collection, registration, organization, structuring, storage, adaptation or amendment, extraction, consultation, use, communication via transfer, dissemination or any other means of making the data available, comparison or interconnection, limitation, deletion or destruction;</li> </ul>                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> - 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</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymization</b> – the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific interested party without the use of additional information, on the condition that this additional information is kept separate and is subjected to technical and</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | organizational measures intended to guarantee that this personal data is not attributed to an identified or identifiable physical person;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Subject</b> – the physical person to whom the personal data refers (art. 4 no. 1 GDPR);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b> Titolare del trattamento</b> – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</li> </ul>                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> – the physical or legal person, public authority, service or other organ that, singularly or together with others, decides the purposes and methods for processing personal data; when the purposes and methods of this processing are determined by the law of the Union or Member States, the Data Controller or specific criteria for their appointment may be established by the law of the Union or Member States (art. 4 no. 7 GDPR);</li> </ul>                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> – 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);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> – the physical or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the Data Controller (art. 4 no. 8 GDPR);</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – 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 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Other Parties Processing Personal Data</b>– persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (arts. 28, no. 3(b), 29 and 32, no. 4 GDPR), thus including natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions connected with the processing, who act under the authority of the Controller and within the scope of the organisation, pursuant to Article 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Decree 101/2018;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the interested party</b> – any manifestation of the free, specific, informed and unequivocal willingness of the interested party, with which they manifest their own assent, via a declaration or unequivocal positive action, for their personal data to be processed;</li> </ul>                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - 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;</li> </ul>                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Violation of personal data</b> – the violation of security that accidentally or illegally incurs the destruction, loss, amendment, unauthorized divulgence of or access to transferred, stored or otherwise processed personal data;</li> </ul>                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;</li> </ul>                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Health data</b> – the personal data pertaining to the physical or mental health of a physical person, including the use of healthcare services, that may reveal information regarding their state of health;</li> </ul>                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dati genetici</b> - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Genetic data</b> – the personal data regarding the hereditary or acquired genetic characteristics of a physical person that provides univocal information on the physiology or health of said physical person, and that may in particular be the result of analysis of a biological sample from the physical person in question;</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> </ul>                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biological sample</b> – any sample of biological material from which genetic data characterizing an individual may be extracted;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sponsor</b> – the person, company, institution or organ that takes on the</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;                                                                                                                                                          | responsibility of starting, managing and/or funding a clinical trial;                                                                                                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> – a Contract Research Organization to which the sponsor may entrust part or all of their duties regarding the clinical trial;</li> </ul>                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> </ul>                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> – the person responsible for monitoring the Trial, selected by the sponsor/CRO;</li> </ul>                                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> – the person responsible for carrying out checks on the conduct of the Trial, as an integral part of quality control, selected by the sponsor/CRO.</li> </ul> |

**ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE** (proposta n. 996/2025)

Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO SBI-0145-304 (REG. 2025-0045)  
PRESSO LA SC EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE SECURA BIO LIMITED 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, 04/06/2025

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                |                   | 67.360,80          | 14.819,38   | 82.180,18      |
|                  |                   |                    |             |                |
|                  |                   |                    |             |                |
|                  |                   |                    |             |                |
|                  |                   |                    |             |                |
|                  |                   |                    |             |                |
|                  |                   |                    |             |                |
|                  |                   |                    |             |                |
|                  |                   |                    |             |                |
|                  |                   |                    |             |                |

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, 04/06/2025

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. aut/anno | n. sub-autorizzazione | importo imponibile | importo IVA           | importo totale |
|-----------|-------------------------|-------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|----------------|
| 402210030 | Sperimentazione Farmaci |             |                       | € 67.360,80        | Da versare all'erario | € 67.360,80    |
|           |                         |             |                       |                    |                       |                |
|           |                         |             |                       |                    |                       |                |
|           |                         |             |                       |                    |                       |                |
|           |                         |             |                       |                    |                       |                |
|           |                         |             |                       |                    |                       |                |
|           |                         |             |                       |                    |                       |                |
|           |                         |             |                       |                    |                       |                |
|           |                         |             |                       |                    |                       |                |
|           |                         |             |                       |                    |                       |                |

Bergamo, 05/06/2025

Il Direttore  
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

## PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.996/2025

ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'AVVIO DELLO STUDIO SBI-0145-304 (REG. 2025-0045) PRESSO LA SC  
EMATOLOGIA DI CUI È PROMOTORE SECURA BIO LIMITED E STIPULA DELLA RELATIVA  
CONVENZIONE.

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

|                                                                                                                                                                                                        |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO :</b><br>Ha espresso il seguente parere:<br><input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE<br><input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE<br><input type="checkbox"/> ASTENUTO | Vecchi Gianluca |
| Note:                                                                                                                                                                                                  |                 |
| <b>DIRETTORE SANITARIO :</b><br>Ha espresso il seguente parere:<br><input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE<br><input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE<br><input type="checkbox"/> ASTENUTO      | Moreno Mauro    |
| Note:                                                                                                                                                                                                  |                 |
| <b>DIRETTORE SOCIOSANITARIO :</b><br>Ha espresso il seguente parere:<br><input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE<br><input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE<br><input type="checkbox"/> ASTENUTO | Cesa Simonetta  |
| Note:                                                                                                                                                                                                  |                 |

**CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE**

---

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

**per 15 giorni**

---