

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS
<p>“Studio di fase 3, multinazionale, randomizzato, in aperto, a tre bracci paralleli su PF-06801591, un anticorpo anti-PD-1, in combinazione con bacillo di Calmette-Guérin (induzione con BCG con o senza mantenimento con BCG) rispetto a BCG (induzione e mantenimento) in partecipanti affetti da tumore della vescica non muscolo invasivo, ad alto rischio, naïve a BCG”</p>	<p>“A Phase 3, Multinational, Randomized, Open-Label, Three Parallel-Arm Study of PF-06801591, an anti-PD-1 antibody, in Combination with Bacillus Calmette-Guerin (BCG Induction With or Without BCG Maintenance) Versus BCG (Induction and Maintenance) in Participants with High-Risk, BCG-Naïve Non-Muscle Invasive Bladder Cancer”</p>
TRA	BETWEEN
<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano - Ospedale Umberto I (qui di seguito per brevità denominato “Ente”), con sede in 10128 Torino, Via Magellano n. 1, P.IVA 09059340019, rappresentata dal Direttore Generale Dott. Maurizio Gaspare Dall’Acqua, ivi domiciliato per sua carica.</p>	<p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano - Ospedale Umberto I (hereinafter referred to as the “Entity”), located in 10128 Turin, Via Magellano n. 1, VAT No. 09059340019, represented by the Chief Executive, Dott. Maurizio Gaspare Dall’Acqua, domiciled there for his position</p>
E	AND
<p>Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Oncologia (di seguito anche l’”Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da:</p>	<p>Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Oncologia (hereinafter also the University”), Fiscal Code 80088230018, VAT no. 02099550010, with legal offices in Turin, Via Verdi 8, and administrative offices in Orbassano in Regione Gonzole 10, represented by:</p>
<p>a) Prof. Federico Bussolino – Direttore del Dipartimento, nato a Torino il 07 giugno 1954 o, in</p>	<p>a) Prof. Federico Bussolino – Department Director, born in Turin on 7 June 1954 - or, in his</p>

<p>sua vece, dal Direttore Vicario Prof.ssa Silvia Novello nata a Ceva il 13.01.1970, individuato ai sensi dell'art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26.09. 2017</p> <p>b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Direttrice della Direzione Ricerca e Terza missione, nata a Torino il 06 ottobre 1970, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26.09.2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto,</p> <p>entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Dublin 18, Irlanda, rappresentata dal procuratore delegato Dr. Francesco Falcicchio (di seguito “CRO”), la quale è autorizzata a svolgere sperimentazioni cliniche in nome e per conto di Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 (“Promotore”), a seguito di giusta procura conferita in data 17 gennaio 2020</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/ collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p>place, by the Vicar Director Prof. Silvia Novello, born in Ceva on 13.01.1970, identified pursuant to art. 66 - paragraph 2 of the "Administration, Finance and Accounting Regulation", issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26.09.2017</p> <p>b) Dr. Antonella Trombetta - Director of the Research and Third Mission Directorate, born in Turin on 6 October 1970, for her responsibilities and as provided for in articles 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Administration Regulations, Finance and Accounting issued with Rectoral Decree no. 3106 of 26.09.2017 which provides for negotiation capacity and the execution of the contract,</p> <p>both domiciled, for the purposes of this deed, at the headquarters of the Department of Oncology</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>ICON Clinical Research Limited, with a place of business at South County Business Park, Dublin 18, Ireland, represented by the attorney appointed Dr. Francesco Falcicchio (hereinafter the "CRO"), who is authorized to perform clinical trials for Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 (“Sponsor”), pursuant to the authority granted on 17 January 2020</p> <p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”</p>
<p style="text-align: center;">Premesso che:</p>	<p style="text-align: center;">Whereas:</p>



<p>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo:</p> <p>“Studio di fase 3, multinazionale, randomizzato, in aperto, a tre bracci paralleli su PF-06801591, un anticorpo anti-PD-1, in combinazione con Bacillo di Calmette-Guérin (induzione con BCG con o senza mantenimento con BCG) rispetto a BCG (induzione e mantenimento) in partecipanti affetti da tumore della vescica non muscolo-invasivo, ad alto rischio, naïve a BCG” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo n. B8011006 versione del 15 ottobre 2019 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EudraCT n. 2019-003375-19 sotto la responsabilità del Prof. Massimo Di Maio, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la S.C.D.U. Ematologia dell’Ente (di seguito “Centro di Sperimentazione”);</p> <p>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Jennifer Vermette di Pfizer. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente e all’Università;</p> <p>- il Centro di Sperimentazione e l’Università possiedono le competenze tecniche e scientifiche</p>	<p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled:</p> <p>“A Phase 3, Multinational, Randomized, Open-Label, Three Parallel-Arm Study of PF-06801591, an anti-PD-1 antibody, in Combination with Bacillus Calmette-Guerin (BCG Induction With or Without BCG Maintenance) Versus BCG (Induction and Maintenance) in Participants with High-Risk, BCG-Naïve Non-Muscle Invasive Bladder Cancer” (the “Trial”), relating to the Protocol no. B8011006 version dated 15 October 2019 as amended, duly approved (the “Protocol”), EudraCT code no. 2019-003375-19, under the responsibility of Prof. Massimo Di Maio, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at S.C.D.U. Ematologia of the Entity (the “Trial Centre”);</p> <p>- the Sponsor has appointed Dr. Jennifer Vermette from Pfizer as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity and to University;</p> <p>- the Trial Centre and the University have the technical and scientific know-how to carry out the</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>- lo Sperimentatore principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito “Co-sperimentatori”) sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente e l'Università dovranno condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore/CRO, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p> <p>- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (d'ora innanzi l'“Autorità Competente”), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 (d'ora innanzi il</p>	<p>trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p> <p>- the Principal Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator (the “Co-investigators”) are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements, including the compliance to current regulations about conflict of interest;</p> <p>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity and the University shall only conduct the Trial on its own facilities;</p> <p>- although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor/CRO in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p> <p>- the Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA (hereinafter “the Competent Authority”) by virtue</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>“Decreto Balduzzi”), convertito con L. n. 189 dell’8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p> <p>- ai sensi dell’art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 13 maggio 2020, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell’Ospedale San Raffaele di Milano, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l’Italia e in data 5 ottobre 2020 il Comitato Etico competente (d’ora innanzi il “Comitato Etico”) ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p> <p>- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto.</p> <p>- il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell’Università degli Studi di Torino ha autorizzato la Sperimentazione clinica in data 26 ottobre 2020;</p> <p>- ai sensi dell’art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purchè non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite</p>	<p>of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 (hereinafter the “Balduzzi Decree”), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p> <p>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 13 May 2020, the Sponsor/CRO obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee of Ospedale San Raffaele of Milan, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, and on 5 October 2020 the competent Ethics Committee (hereinafter the “Ethics Committee”) expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</p> <p>- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</p> <p>- the Council of the Department of Oncology of the Università degli Studi di Torino authorized the clinical trial on 26 October 2020;</p> <p>- pursuant to art. 66 of the Presidential Decree 382/80, Universities, as long as it does not prevent them from carrying out their institutional scientific and didactic function, can carry out research</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.</p> <p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>activities established through contracts and agreements with public and private Entities.</p> <p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p style="text-align: center;">Art. 1 – Premesse</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (d’ora innanzi il “Contratto”).</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 – Recitals</p> <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this agreement (hereinafter the “Agreement”).</p>
<p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto del Contratto</p> <p>2.1 Il Promotore affida all’Ente e all’Università 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.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 2 – Subject of the Agreement</p> <p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity and the University with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>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.</p>	<p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>



<p>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.</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>2.5 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 della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione, in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p> <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled in the Trial or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the participants in the Trial, immediately of any new events, the measures taken, and the plan of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>

<p>tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 15 (quindici) soggetti, con il limite del numero massimo di 999 (novecentonovantanove) pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente e all'Università adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity and the University expect to include approximately 15 (fifteen) patients, with a global maximum of 999 (nine hundred ninety nine) patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity and the University accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (d'ora innanzi <i>Trial Master File</i>, "TMF", il fascicolo permanente) per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente Contratto, a conservare la documentazione per un</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (hereinafter the Trial Master File, "TMF", the permanent file) for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of 15 (fifteen) years (or for a longer period if required by other</p>

<p>periodo di 15 (quindici) anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore come menzionato nell'Allegato A).</p> <p>L'Ente acconsente a contattare il Promotore all'indirizzo InvestigatorRecords@Pfizer.com prima di distruggere qualsiasi documento e permette a Promotore di garantire la conservazione dei documenti per un periodo più lungo, se necessario, a spese del Promotore, ai sensi di un accordo che protegga la riservatezza dei documenti (ad esempio, conservazione sicura in separata sede).</p>	<p>applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor as stated in Annex A).</p> <p>The Entity agrees to contact Sponsor at InvestigatorRecords@Pfizer.com prior to destroying any records and further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).</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.</p> <p>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, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti per garantire gli standard ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati,</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalization (or dematerialization) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required to meet the standards of ISO 27001 as amended to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital</p>

<p>informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università 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>documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Entity, the University and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente, o come richiesto dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla</p>	<p>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, or as required by the Sponsor/CRO and who have declared their willingness to take part in the Trial, the Co-investigators.</p>

<p>Sperimentazione, i Co-sperimentatori.</p> <p>Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di ‘Sperimentatori’ il personale medico e non medico che nell’ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>Without affecting the foregoing, the definition of “Investigators” does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO, l’Università e l’Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l’Ente, l’Università, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell’Ente o dell’Università coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p> <p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor/CRO, the University and the Entity. The Sponsor/CRO is extraneous to the relations between the Entity, the University, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity or of the University involved in the study may make in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>

<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto la CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente/Università garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p> <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity/University ends for any reason, the Entity/University will inform the CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity/University guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity/University, or if the Entity/University does not propose a substitute, the CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche,</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and also in accordance with Regulation (EU)</p>

<p>oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).</p> <p>Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione della Sperimentazione indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018).</p> <p>Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current national and European Community laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p> <p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor/CRO and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the Trial and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>3.8 L'Ente/Università garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (d'ora innanzi "CRF", Case Report Forms) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da norme di Buona Pratica Clinica, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione e/o dalle linee guida per la compilazione delle CRF</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da</p>	<p>3.8 The Entity/University guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (hereinafter the "CRFs"), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the standards of Good Clinical Practice, by the date indicated in the Trial Protocol and/or the CRF completion document.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Protocol.</p> <p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records (Medical records), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>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 dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'autorità competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>competent authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the competent authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</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>.</p> <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.11 L'Ente, l'Università e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione saranno utilizzati</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a competent authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the competent authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p> <p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p> <p>3.11 The Entity, the University and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for</p>

<p>esclusivamente per la Sperimentazione, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</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, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (PF-06801591) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (d'ora innanzi i "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (d'ora innanzi i "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica</p>	<p>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</p> <p>4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (PF-06801591) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (hereinafter the "Trial Drugs") and shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.</p>

<p>trattata.</p> <p>4.2 Le Parti concordano che, in caso di recesso del presente Contratto o alla conclusione della Sperimentazione, aderiranno al Protocollo ed ai requisiti di legge in vigore relativamente alla fornitura del farmaco oggetto della Sperimentazione oltre il termine della Sperimentazione.</p>	<p>4.2 In the event of termination of this Agreement or at the end of the Trial, the Parties agree they will fully comply with the Protocol and applicable law requirements regarding the supply of investigational medicinal products beyond the end of the Trial.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p> <p>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).</p> <p>4.5 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore/CRO esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente e l'Università non devono trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor/CRO to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).</p> <p>4.5 The Entity, the University and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor/CRO exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity and the University shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor/CRO</p>

Promotore/CRO ai sensi del presente Contratto.	under the terms of this Agreement.																								
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.																								
<p>Art. 5 - Comodato d'uso</p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti (come di seguito definiti) meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (d'ora innanzi cumulativamente gli "Strumenti"):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Strumento</th> <th>Marca</th> <th>Valore</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tablet</td> <td>Mason G430 Fornitore YPrime</td> <td>€ 266,00</td> </tr> <tr> <td>Centrifuga</td> <td>Eppendorf R/5702 RH</td> <td>€ 5.268,06</td> </tr> <tr> <td>Congelatore</td> <td>Stirling Ultracold -86°ULT25NEU</td> <td>€ 5.417,28</td> </tr> </tbody> </table> <p>La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore, o ai suoi incaricati, senza costi a carico dell'Ente ed in accordo alle istruzioni fornite dal Promotore/CRO.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori strumenti ritenuti necessari nel corso della</p>	Strumento	Marca	Valore	Tablet	Mason G430 Fornitore YPrime	€ 266,00	Centrifuga	Eppendorf R/5702 RH	€ 5.268,06	Congelatore	Stirling Ultracold -86°ULT25NEU	€ 5.417,28	<p>Art. 5 - Loan</p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments (as defined afterwards) further described below, together with the relevant materials (hereinafter collectively the "Instruments"):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Instrument</th> <th>Brand and model</th> <th>Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tablet</td> <td>Mason G430 Fornitore YPrime</td> <td>€ 266.00</td> </tr> <tr> <td>Centrifuge</td> <td>Eppendorf R/5702 RH</td> <td>€ 5,268.06</td> </tr> <tr> <td>Refrigerator</td> <td>Stirling Ultracold -86°ULT25NEU</td> <td>€ 5,417.28</td> </tr> </tbody> </table> <p>By law, the ownership of the Instruments shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instruments and will terminate on completion of the Trial, when the Instruments will be returned to the Sponsor or its designee at no additional cost to the Entity in accordance with instructions from the Sponsor/CRO.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the</p>	Instrument	Brand and model	Value	Tablet	Mason G430 Fornitore YPrime	€ 266.00	Centrifuge	Eppendorf R/5702 RH	€ 5,268.06	Refrigerator	Stirling Ultracold -86°ULT25NEU	€ 5,417.28
Strumento	Marca	Valore																							
Tablet	Mason G430 Fornitore YPrime	€ 266,00																							
Centrifuga	Eppendorf R/5702 RH	€ 5.268,06																							
Congelatore	Stirling Ultracold -86°ULT25NEU	€ 5.417,28																							
Instrument	Brand and model	Value																							
Tablet	Mason G430 Fornitore YPrime	€ 266.00																							
Centrifuge	Eppendorf R/5702 RH	€ 5,268.06																							
Refrigerator	Stirling Ultracold -86°ULT25NEU	€ 5,417.28																							

<p>Sperimentazione per la conduzione della stessa, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto.</p>	<p>course of the Trial for its execution will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.2 Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione degli Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il loro funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il loro utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.2 The Instruments will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instruments in question shall be inspected by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p> <p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instruments and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for their operation, together with any consumables needed for their use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico degli Strumenti, il Promotore/CRO svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli Strumenti, quali controlli di qualità, tarature e</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instruments the Sponsor/CRO shall, at its own care and expense and in collaboration with the Principal Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instruments, such as quality checks, calibration</p>

<p>verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto degli Strumenti, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore principale, il Promotore/CRO procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoghi Strumenti.</p> <p>5.5 Il Promotore dichiara che i beni sono coperti da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p>	<p>and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instruments, which are promptly reported by the Principal Investigator, the Sponsor/CRO shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Instrument with an identical Instruments.</p> <p>5.5 The Sponsor also declares that the Instruments are covered by third-party liability and fire insurance.</p>
<p>5.6 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dell'Università e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto nel Protocollo ed al manuale operativo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore, od ai suoi incaricati, nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> <p>5.7 Il Promotore/CRO si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle</p>	<p>5.6 The Instruments will be used by the personnel of the Entity and/or of the University and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol and operating instructions. The Entity shall keep and store the Instruments with reasonable diligence and necessary care and will not use them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instruments to a third party, not even temporarily, nor allow them to be used for free or for payment, and shall return the Instruments to the Sponsor or its designee in the condition in which they were delivered, except for normal wear and tear from use.</p> <p>5.7 The Sponsor/CRO may demand the immediate return of the Instruments if they are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>

previsoni di cui al presente Contratto.	
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore/CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore/CRO tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore/CRO.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore/CRO provvederà alla sostituzione degli stessi.</p> <p>Resta inteso che l'Ente, ai sensi dell'Articolo 1804 e dell'Articolo 1176 comma 1 del Codice Civile, non sarà responsabile in caso di furto e incendio degli Strumenti.</p> <p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o</p>	<p>5.8 If the Instruments are lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor/CRO of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor/CRO as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor/CRO.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instruments the Sponsor/CRO shall arrange to replace them.</p> <p>It is understood that the Entity, pursuant to Article 1804 and Article 1176, paragraph 1 of the Civil Code, will not be liable in the event of theft and fire of the Instruments.</p> <p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instruments by the person</p>

<p>smarrimento da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita del soggetto dalla Sperimentazione, per qualsiasi ragione avvenuta; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione degli Strumenti da parte del soggetto che partecipa alla Sperimentazione.</p> <p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>taking part in the Trial, the Sponsor shall replace the Instruments at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instruments to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instruments if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instruments are not returned by the patient taking part in the Trial.</p> <p>5.10 Authorization for the free loan of the Instruments has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>
<p>Art. 6 - Corrispettivo</p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 11.135,42 per paziente (ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità) e complessivi €</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 11,135.42 per patient (pursuant to Art. 7-ter of the Presidential Decree No. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services shall be billed VAT exempt, due to non-applicability of the territorial criterion) (a total of €</p>

<p>167.031,30 per n. 15 pazienti, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A").</p> <p>Tale corrispettivo verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.</p> <p>6.2 La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>167,031.30 for 15 patients) as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A.</p> <p>This fee will be split 50% between the Entity and the University.</p> <p>6.2 The CRO will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Alcuni degli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Ente.</p> <p>Gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A saranno rimborsati dal Promotore/CRO e fatturati in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 Some of the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will be performed centrally and will not burden the Entity.</p> <p>The laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A shall be reimbursed by the Sponsor/CRO and invoiced in addition to the price paid for each eligible patient.</p>

<p>6.4 L'Ente e l'Università non riceveranno 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 normative vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Entity and the University will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity and the University will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 La CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente che soffra di un evento avverso, un danno fisico o una malattia causata dal trattamento o dalle procedure richieste dal Protocollo e che il paziente non avrebbe ricevuto se non avesse partecipato alla Sperimentazione.</p>	<p>6.5 The CRO shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient suffering an adverse event, physical injury, or illness caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Trial subject would not have received if he/she had not participated in the Trial.</p>
<p>Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano</p>	<p>The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly</p>

<p>tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente e dell'Università, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno le fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI) ed in accordo ad istruzioni aggiuntive fornite dal Promotore/CRO.</p> <p>La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE: ICON Clinical Research Limited</p> <p>CODICE DESTINATARIO/email: XXXXXXX - eclinicalgps@greenphire.com</p> <p>P.IVA IE 8201978R</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity and the University, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.7 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity and the University shall issue the invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI) as well as in accordance with any additional instructions provided by the Sponsor/CRO.</p> <p>Invoices must be in the name of and addressed to:</p> <p>COMPANY NAME: ICON Clinical Research Limited</p> <p>RECIPIENT CODE/EMAIL: XXXXXXX - eclinicalgps@greenphire.com</p> <p>VAT no. IE 8201978R</p>

<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dall'Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e l'Università, (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/CRO sia tenuto, né l'Ente, né l'Università, né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's and for the University services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity and by the University, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the University nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor/CRO is obligated to pay for.</p>
<p>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (d'ora innanzi la "Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p> <p>7.2 L'Ente e l'Università si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante</p>	<p>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (hereinafter the "Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.</p> <p>7.2 The Entity and the University may terminate this Agreement in writing with notice of thirty (30)</p>

<p>comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvenza dei Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. <p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. <p>If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"> - the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p>
<p>7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente e dell'Università di detta comunicazione.</p> <p>In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese</p>	<p>7.3 The Sponsor/CRO, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending thirty (30)-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity and the University receive such communication.</p> <p>The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by</p>



<p>effettuate dall'Ente e dall'Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente e all'Università tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente e dall'Università nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <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 e dall'Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente e all'Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>the Entity and by the University on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity and the University all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity and by the University towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity and by the University during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor/CRO will pay the Entity and the University the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>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.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente e/o dell'Università, questi avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e l'Università si impegnano a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>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</p>	<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p> <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity and/or by the University, the Entity and the University shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity and the University shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>	<p>Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p> <p>8.1 Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 891569, con la Compagnia AIG Europe 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.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita 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 di Sperimentazione dell'Ente.</p> <p>8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.</p> <p>8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la</p>	<p>Art. 8 - Insurance cover</p> <p>8.1 The Sponsor/CRO confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (Policy no. 891569 with the insurer AIG Europe S.A.) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> <p>8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Trial Centre.</p> <p>8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.</p> <p>8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the</p>

<p>Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14 luglio 2009.</p> <p>8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14 July 2009.</p> <p>8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p> <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.</p> <p>9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo in caso di invenzioni il diritto morale dell'inventore di esserne riconosciuto autore. L'Ente e l'Università assegneranno, o assicureranno che gli inventori assegnino, tutti i</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.</p> <p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.</p> <p>9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor. The Entity and the University will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any invention or discover (whether patentable or not) to Sponsor, free of any obligation or consideration</p>



<p>diritti di qualunque invenzione o scoperta (brevettabile o meno) al Promotore, senza alcun obbligo o considerazione ulteriore oltre a quanto previsto dal presente Contratto.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p> <p>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>beyond that provided for in this Agreement.</p> <p>If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity, the University and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p> <p>9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente e l'Università si impegnano a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale</p>	<p>Art. 10 - Secrecy and dissemination of data</p> <p>10.1 By signing this Agreement, the Entity and the University undertake to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the Sponsor/CRO</p>

<p>messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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>Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO 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 che limitino il diritto del Promotore di procedere con la Sperimentazione.</p> <p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l’Ente e l’Università da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Sponsor/CRO also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) the Commercial Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets that would restrict Sponsor/CRO’s right to proceed with the Trial.</p> <p>(ii) Therefore, the Sponsor/CRO shall indemnify the Entity and the University in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente e dall'Università, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente 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>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>claiming ownership to such secrets.</p> <p>In turn, by signing this Agreement, the Sponsor/CRO undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the Entity and by the University, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>The Entity also represents and warrants as follows:</p> <p>(iii) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(iv) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>L'Università dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(v) i Segreti Commerciali dell'Università sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Università 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>(vi) Pertanto, l'Università terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>The University declares and guarantees the following:</p> <p>(v) the Business Secrets of the University have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no – as far as known to the University - legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity, even out of court, by third parties. claiming ownership of such secrets.</p> <p>(vi) Therefore, the University will indemnify and hold the Sponsor harmless from legal actions, disputes, requests for compensation or indemnification also out of court, promoted by third parties claiming ownership of these secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre dodici (12) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor/CRO is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating centres and any case no more than twelve (12) months after conclusion of the Trial.</p>



<p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno sessanta (60) giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà sessanta (60) giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o</p>	<p>Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor/CRO a copy of the document to be presented or published, at least sixty (60) days before it is presented or published. The Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor/CRO will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (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</p>	<p>10.4 The Sponsor/CRO acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>10.5 The Sponsor/CRO may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further ninety (90) days.</p> <p>The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Trial Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least twelve (12) months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not</p>

<p>venga effettuata entro dodici (12) 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>completed within twelve (12) months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</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, 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 (d'ora innanzi il "GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (d'ora innanzi, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").</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 Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p> <p>11.3 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR.</p>	<p>Art. 11 - Data protection</p> <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (hereinafter the "GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (hereinafter collectively the "Data Protection Laws").</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Entity, the University and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data</p>

<p>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 paragrafo 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p> <p>11.5 L'Ente si impegna pertanto a far sì che vengano comunicate al Promotore unicamente informazioni relative alla salute che non consentano l'identificazione degli interessati, mediante l'applicazione di adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, come previsto dall'art. 89 § 1 del GDPR;</p> <p>11.6 Il Promotore potrà trasmettere i dati di interessati non identificabili ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa.</p>	<p>relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5 The Entity therefore undertakes to ensure that the Sponsor can receive only health-related information that does not allow identification of the data subjects, through the application of appropriate technical and organizational measures, and in particular pseudonymisation, as required by art. 89 § 1 of the GDPR;</p> <p>11.6 The Sponsor may send data regarding non-identifiable natural persons to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Il Promotore si impegna a mantenere un grado di protezione adeguata nel rispetto rigoroso del principio generale per il trasferimento dei dati all'estero, eventualmente previsto e sulla base degli artt. 45, 46, 47 con tassativa esclusione delle deroghe dell'art. 49 (GDPR).</p> <p>11.7 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>11.8 Fermo quanto sopra, le Parti si impegnano reciprocamente a trattare esclusivamente, relativamente ai pazienti, dati anonimi e/o pseudonimizzati, in modo tale che il destinatario delle informazioni di salute non sia in grado di identificare la persona fisica alla quale si riferiscono i dati stessi.</p>	<p>The Sponsor undertakes to maintain an adequate level of protection in strict compliance with the general principle for the transfer of Patient Data abroad, as required and on the basis of Articles 45, 46, 47 with mandatory exclusion of the exceptions provided for in Art. 49 (GDPR).</p> <p>11.7 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p> <p>11.8 Without prejudice to the foregoing, the Parties mutually undertake to treat only anonymous and/or pseudonymised data in relation to patients, in such a way that the recipient of the health information cannot identify the individual to whom the data refers.</p>
<p>11.9 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 della Privacy (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).</p>	<p>11.9 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2-quaterdecies of the Privacy Code (Leg. Decree n. 196 of 30 June 2003, as amended by Leg. Degree n. 101 of 10 August 2018).</p>



<p>11.10 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 Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor.</p> <p>11.11 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.</p> <p>11.12 La documentazione rivolta ai partecipanti alla Sperimentazione (in particolare l'informativa sul trattamento dei dati personali) dovrà essere predisposta dal Promotore su modello fornito dall'Ente (<i>"Informativa privacy per Centri Satelliti per studi promossi da A.O. Mauriziano"</i> reperibile all'URL <a a.o.="" centri="" da="" href="https://www.mauriziano.it/informative-al-</p></td><td><p>11.10 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.</p><p>11.11 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.</p><p>11.12 The documentation addressed to the participants in the Trial (in particular the information on the processing of personal data) must be prepared by the Promoter on a model provided by the Entity (<i>" i="" informativa="" mauriziano"<="" per="" privacy="" promossi="" satelliti="" studi=""> available at URL <a 627="" 90="" 931="" 957"="" data-label="Page-Footer" href="https://www.mauriziano.it/informative-al-</p></td></tr></table></div><div data-bbox=">Italy Bilingual National Contract_Jan2020 – Attachment A Version 5.0 dated April 6 2020 Study B8011006_Eudract 2019-003375-19_Italy_PI Di Maio site n. 1137_CTA_13Oct020</p>

<p>paziente/privacy), e dovrà essere condivisa con il Responsabile della Protezione dei Dati dell'Ente all'indirizzo rdp@mauriziano.it con congruo anticipo rispetto all'inizio della Sperimentazione.</p> <p>11.13 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro quarantotto (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.</p> <p>11.14 L'Ente ed il Promotore concordano che l'Ente risponderà alle richieste di esercizio dei diritti da parte dei partecipanti alla Sperimentazione in accordo alle leggi vigenti. L'Ente notificherà prontamente al Promotore all'indirizzo Research.dataprivacy@pfizer.com qualunque revoca di consenso al trattamento dei dati effettuato dai pazienti partecipanti alla Sperimentazione.</p>	<p>//www.mauriziano.it/informative-al-paziente/privacy), and must be shared with the Data Protection Officer of the Entity at rdp@mauriziano.it well in advance of the start of the Trial.</p> <p>11.13 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within forty-eight (48) hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> <p>11.14 The Entity and Sponsor agree that the Entity will respond to Trial participant s' requests in accordance with applicable law. The Entity will promptly notify Sponsor at Research.dataprivacy@pfizer.com of any withdrawal of any consent to data processing provided by the Trial participant</p>
<p>Art. 12 - Modifiche</p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti.</p>	<p>Art. 12 - Amendments</p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> <p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent</p>

<p>Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>	<p>of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione</p> <p>13.1 L'Ente, l'Università e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente, l'Università 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>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (d'ora innanzi la "Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiara di avere adottato il</p>	<p>Art. 13 - Anti-corruption provisions</p> <p>13.1 The Entity, the University and the Sponsor/CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity, the University and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (hereinafter the "Anticorruption Act") as amended, the Entity and the University confirm that it has adopted the Three-Year Anti-corruption</p>



<p>Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web</p> <p>https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles</p>	<p>Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage</p> <p>https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles</p>
<p>13.4 L'Ente, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente le altre Parti circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 La CRO e il Promotore possono 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>13.6 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>13.4 The Entity, the University and the Sponsor shall immediately inform the other Parties of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or</p>

<p>o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente o l'Università sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.</p> <p>Pfizer è un beneficiario terzo ai sensi del presente Contratto e ha il diritto di far valere direttamente tutti i suoi diritti. Qualora una terza parte acquisisse i diritti del Farmaco Sperimentale Pfizer e Pfizer trasferisse i diritti di Promotore a tale terza parte, Pfizer potrà liberamente trasferire uno qualunque o tutti i diritti e gli obblighi del presente Contratto al nuovo Promotore individuato.</p>	<p>subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p> <p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p> <p>14.2 In the event of a change of name of the Entity or of the University, no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity or the University is required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name.</p> <p>Pfizer is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the Pfizer investigational medicinal product and Pfizer transfers sponsorship of the Trial to the third party, Pfizer may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new identified sponsor.</p>
<p>Art. 15 - Oneri fiscali</p>	<p>Art. 15 - Fiscal obligations</p>

<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in Legge 17 dicembre 2012 n. 22.</p> <p>L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico del Promotore e sarà assolta in modo virtuale da ICON Plc. ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano del 1 marzo 2019, Prot. N. 53660/2019; l'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.</p> <p>15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18 October 2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17 December 2012.</p> <p>The revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972 will be in charge of the Sponsor and it will be paid electronically by ICON Plc, pursuant to Art. 15 of Presidential Decree n. 642/1972 and following amendments, as per Authorization of the Milan Revenue Agency dated 1 March 2019, Prot. N. 53660/2019, and the registration tax, if due, must be paid by the interested Party.</p> <p>15.2 Pursuant to Article 7ter of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p> <p>16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>16.2 The court of Turin shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties'</p>



Foro di Torino, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile</p> <p>The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.</p> <p style="text-align: center;">Per la CRO/ for the CRO Il procuratore delegato / The delegated attorney Dott./Dr. Francesco Falcicchio Firmato digitalmente/digitally signed</p> <p style="text-align: center;">Per l'Ente/ For the Entity Il Direttore Generale/ Director-General/CEO/Legal Representative or deputy Dott./Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua Firmato digitalmente/digitally signed</p>	
<p style="text-align: center;">Per l'Università/ For the University Il Direttore del Dipartimento di Oncologia/Department of Oncology Director Prof. Federico Bussolino Firmato digitalmente/digitally signed</p> <p style="text-align: center;">Il Direttore della Direzione Ricerca e Terza Missione/ Research and Third Mission Management Director Dott./Dr. Antonella Trombetta Firmato digitalmente/digitally signed</p> <p style="text-align: center;">Per presa visione ed accettazione/ For acknowledgment and acceptance Lo Sperimentatore Principale/Principal Investigator Prof. Massimo Di Maio Firmato digitalmente/digitally signed</p>	

Allegato A	Annex A
Budget della Sperimentazione e termini di pagamento	Trial Budget and Payment Terms
Protocollo Pfizer n. B8011006	Pfizer Protocol # B8011006
Nome dello Sperimentatore principale: Prof. Massimo Di Maio ID del Centro assegnato da Pfizer: 1137	Principal Investigator Name: Prof. Massimo Di Maio Pfizer assigned Site ID: 1137
1. <u>Nome e Indirizzo dei Beneficiari:</u> Il pagamento delle somme dovute ai sensi del presente Contratto sarà destinato ai seguenti Beneficiari:	1. <u>Payees Name and Address:</u> Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to the following Payees:

Payee/Beneficiario (Entity/Ente):	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino
Payee's address/Indirizzo del Beneficiario:	Via Magellano 1 – 10128 Torino
Payee's phone number/ Numero di telefono del Beneficiario:	+39 0115082664
Payee's AP/Payment Contact email address: CP/Pagamento Beneficiario indirizzo e-mail di contatto:	azanzotto@mauriziano.it ; sfinanziario@mauriziano.it
VAT ID Number/Numero partita IVA:	09059340019
Payment method/Metodo di pagamento:	Bank transfer (SWIFT/WIRE)



Pay to the order of (account holder)/Da pagarsi a (intestatario del conto):	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario
Bank name/Nome banca:	Unicredit spa Agenzia 38 c.s. Turati
Bank city/Città banca:	Torino
IBAN:	IT09J0200801138000040249779
Bank code/Codice banca (SWIFT/BIC):	UNCRITM1AD8
Bank code/Codice banca (ABI-CAB):	02008-01138
Memo to accompany each payment/Memo accompagnatore di ogni pagamento:	B8011006 - Di Maio

Payee/Beneficiario (University/Università):	Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia
Payee's address/Indirizzo del Beneficiario:	Regione Gonzole, 10 – Orbassano (TO) - Italia
Payee's phone number/Numero di telefono del Beneficiario:	+39 0116705403
Payee's AP/Payment Contact email address: CP/Pagamento Beneficiario indirizzo e-mail di contatto:	amministrazione.medsanluigi@unito.it
VAT ID Number/Numero partita IVA:	02099550010

Payment method/Metodo di pagamento:	Bank transfer (SWIFT/WIRE)
Pay to the order of (account holder)/Da pagarsi a (intestatario del conto):	Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia
Bank name/Nome banca:	INTESA SANPAOLO
Bank city/Città banca:	Torino
IBAN:	IT92K0306909217100000460205
Bank code/Codice banca (SWIFT/BIC):	BCITITMM
Bank code/Codice banca (ABI-CAB):	03069 - 09217
Memo to accompany each payment/Memo accompagnatore di ogni pagamento:	B8011006 - Di Maio

<p>L'importo dovuto sarà diviso al 50% tra l'Ente e l'Università, e fatturato separatamente.</p> <p>L'Ente e l'Università devono fornire alla CRO, per iscritto, tutte le istruzioni di pagamento, incluso il completamento del modulo per processare il pagamento, prima che qualsiasi pagamento possa essere eseguito ai sensi del presente Contratto. L'Ente e l'Università sono</p>	<p>The amount due will be split 50% between the Entity and the University, and invoiced separately.</p> <p>The Entity and the University must provide CRO, in writing, full payment instructions, including completion of applicable payment processing forms, before any payments can be made under the Agreement. The Entity and the University are obligated to inform the CRO, in writing, of any changes or</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>tenuti a informare la CRO, per iscritto, di qualsiasi modifica o aggiornamento richiesto relativo alle modalità di pagamento e/o agli estremi bancari.</p>	<p>required updates of payment instructions and/or bank details</p>
<p>La CRO effettuerà il/i pagamento/i delle spese di start-up per l'importo/gli importi elencati nella tabella voci fatturabili entro 45 (quarantacinque) giorni dalla stipula del presente Contratto e dalla ricezione ed approvazione di una fattura valida, se richiesto. Nessun altro pagamento sarà corrisposto all'Ente e all'Università fino a quando non sarà completato quanto segue: (1) esecuzione del Contratto, (2) invio di tutti i documenti regolatori alla CRO, e (3) approvazione del Comitato Etico.</p>	<p>CRO will make the start-up fee payment(s) in the amount(s) listed in invoiceable table within 45 (forty-five) days of execution of this Agreement and submission and approval of valid invoice, if required . No other payment will be made to the Entity and University until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to the CRO, and (3) Ethical Committee's approval.</p>
<p>Se il Contratto viene risolto prima che siano stati maturati tutti gli importi corrisposti, la differenza deve essere restituita alla CRO immediatamente ai sensi della successiva Sezione 12 (Rimborsi).</p>	<p>If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to the CRO immediately in accordance with Section 12 (Refunds) below.</p>
<p>2. <u>Compenso Per Soggetto:</u> Il Compenso Per Soggetto (come definito nella tabella del budget) è basato sul completamento di tutte le visite e le procedure in conformità con</p>	<p>2. <u>Per Subject Cost:</u> The Per-Subject Cost (as defined in budget table) is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Trial specifications set forth in the</p>



le specifiche della Sperimentazione stabilite nel Protocollo. I pagamenti saranno calcolati sulla base dei Dati della Sperimentazione inseriti nel sistema EDC e saranno corrisposti fintanto che il centro agisca in conformità con il Protocollo e con i termini del Contratto tra cui la presentazione di una fattura laddove richiesto.	Protocol. Payments will be calculated based on Trial Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Visita / Visit	Descrizione / Description	Compenso/paziente (importi in Euro) / Fee/patient (amounts in Euro)
Visita/Visit 1	Screening	718,04
Visita/Visit 2	Induction Period Cycle 1 Day 1	461,10
Visita/Visit 3	Induction Period Cycle 1 Day 8	252,88
Visita/Visit 4	Induction Period Cycle 1 Day 15	252,88
Visita/Visit 5	Induction Period Cycle 1 Day 22	252,88
Visita/Visit 6	Induction Period Cycle 2 Day 1	618,86
Visita/Visit 7	Induction Period Cycle 2 Day 8	252,88
Visita/Visit 8	Induction Period Cycle 3 Day 1	360,76
Visita/Visit 9	Maintenance Period Cycle 4	371,78
Visita/Visit 10	Maintenance Period Cycle 5	321,32
Visita/Visit 11	Maintenance Period Cycle 6	444,28
Visita/Visit 12	Maintenance Period Cycle 7	269,12
Visita/Visit 13	Maintenance Period Cycle 8	259,84
Visita/Visit 14	Maintenance Period Cycle 9	330,60
Visita/Visit 15	Maintenance Period Cycle 10	291,16
Visita/Visit 16	Maintenance Period Cycle 11	229,68
Visita/Visit 17	Maintenance Period Cycle 12	330,60
Visita/Visit 18	Maintenance Period Cycle 13	299,28
Visita/Visit 19	Maintenance Period Cycle 14	229,68
Visita/Visit 20	Maintenance Period Cycle 15	330,60
Visita/Visit 21	Maintenance Period Cycle 16	238,96

Visita/Visit 22	Maintenance Period Cycle 17	229,68
Visita/Visit 23	Maintenance Period Cycle 18	330,60
Visita/Visit 24	Maintenance Period Cycle 19	269,12
Visita/Visit 25	Maintenance Period Cycle 20	229,68
Visita/Visit 26	Maintenance Period Cycle 21	330,60
Visita/Visit 27	Maintenance Period Cycle 22	238,96
Visita/Visit 28	Maintenance Period Cycle 23	229,68
Visita/Visit 29	Maintenance Period Cycle 24	330,60
Visita/Visit 30	Maintenance Period Cycle 25	341,04
Visita/Visit 31	EOT/ED	319,00
Visita/Visit 32	30 Day Safety FU	238,96
Visita/Visit 33	60 Day Safety FU	238,96
Visita/Visit 34	90 Day Safety FU	238,96
Visita/Visit 35	Disease Follow Up	90,48
Visita/Visit 36	Disease Follow Up	90,48
Visita/Visit 37	Disease Follow Up	90,48
Visita/Visit 38	Disease Follow Up	90,48
Visita/Visit 39	Disease Follow Up	90,48
Visita/Visit 40	Survival Follow-Up	0,00
TOTALE / TOTAL PSC		11.135,42

<p>La CRO effettuerà i pagamenti con cadenza trimestrale entro quarantacinque (45) giorni dal completamento di ciascun periodo di attività, in base ai servizi completati durante i precedenti tre (3) mesi. Il periodo di attività iniziale avrà inizio il primo giorno del mese in cui il primo paziente è sottoposto a screening.</p>	<p>CRO will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) months. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.</p>
<p>3. <u>Costi relativi a trattamenti aggiuntivi:</u> Oltre al Compenso Per Soggetto, la CRO pagherà all'Ente gli altri Costi aggiuntivi relativi al trattamento, come indicato nella tabella voci</p>	<p>3. <u>Additional Treatment Related Costs:</u> In addition to the Per-Subject Costs, CRO will pay Entity for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in invoiceable procedures table</p>

<p>fatturabili sotto riportata. L'Ente presenterà le richieste di pagamento per i Costi aggiuntivi relativi al trattamento in conformità con la Sezione 11 (Fatture & Pagamenti), incluso l'invio di qualsiasi documento giustificativo o delle ricevute per spese aggiuntive. Eventuali importi definiti come fatturabili nella tabella dovranno essere fatturati in occasione delle visite o alle scadenze ivi specificate.</p>	<p>below. Entity shall submit requests for payment for Additional Treatment Related Costs in accordance with Section 11 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in the table should be invoiced at the visits or timepoints specified therein.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Additional Procedures that may not apply to all Patients		COST	Total Number of times a procedure may occur	Total Potential PSC
Additional Treatment Related Costs	Serum Pregnancy Test	WOCBP	€ 21.00	30	€ 630.00
	Urine Pregnancy	WOCBP	€ 17.00	30	€ 510.00
TO BE INVOICED	Serum FSH Test	To confirm post-menopause at screening only	€ 42.00	1	€ 42.00
	PF-06801591 Administration	Arms A & B Only	€ 25.00	25	€ 625.00
	Hematology	Applicable if repeated on C1D1	€ 22.00	1	€ 22.00
	Blood Chemistry	Applicable if repeated on C1D1	€ 45.00	1	€ 45.00
	Urinalysis	Applicable if repeated on C1D1	€ 7.00	1	€ 7.00
	ACTH & Thyroid Function Test	Applicable if repeated on C1D1	€ 62.00	1	€ 62.00
	Chest X-ray	Applicable if repeated at screening. May not be repeated if performed within 90 days prior to randomization	€ 103.00	1	€ 103.00
	BCG Administration - Maintenance	Arms A&C Only	€ 159.00	5	€ 795.00
	BCG Supply	Only Upon Site Request. Arms A&C Only.	€ 0.00	5	€ 0.00
	PK Sample	Collected pre dose at each time point for PK analysis of PF-06801591. Arms A and B only	€ 20.00	8	€ 160.00
	Immunogenicity	Collected pre dose at each time point for Anti-PF-06801591 Antibody (ADA/Nab) measurement. Arms A and B Only.	€ 26.00	8	€ 208.00
	CT Abdomen	Applicable at screening	€ 762.00	1	€ 762.00
	CT Pelvis	Applicable at screening	€ 536.00	1	€ 536.00
	MRI Abdomen	Applicable at screening	€ 891.00	1	€ 891.00
	MRI Pelvis	Applicable at screening	€ 847.00	1	€ 847.00
	Urogram	Applicable at screening	€ 480.00	1	€ 480.00
	Chest X-ray	Applicable at screening if not performed within 90 days	€ 103.00	1	€ 103.00
	Study Coordinator Fee(hourly)	Applicable at Survival Follow-Up Visit	€ 33.00	1	€ 33.00
	Admin/Data Entry Fee	Applicable at Survival Follow-Up Visit	€ 26.00	1	€ 26.00

Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit) - All Fees Inclusive of Overhead		
Procedure	Comments	Cost
Admin start-up fee		€ 1,434.00
Screen Fails	Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 3 SFs per site.	€ 464.25
CT Abdomen	CT, MRI or Urogram to be performed with contrast, as clinically indicated. To be invoiced as performed if not covered by SOC. Includes contrast.	€ 883.92
CT Pelvis	CT, MRI or Urogram to be performed with contrast, as clinically indicated. To be invoiced as performed if not covered by SOC. Includes contrast.	€ 621.76
MRI Abdomen	CT, MRI or Urogram to be performed with contrast, as clinically indicated. To be invoiced as performed if not covered by SOC. Includes contrast.	€ 1,033.56
MRI Pelvis	CT, MRI or Urogram to be performed with contrast, as clinically indicated. To be invoiced as performed if not covered by SOC. Includes contrast.	€ 982.52
Chest X-ray	As clinically indicated.	€ 119.48
12 lead ECG	As clinically indicated	€ 61.48
HCV RNA	If anti-HCV antibody test is positive, participants must be tested for HCV RNA.	€ 92.80
Cystoscopy with Biopsy	As clinically indicated.	€ 377.00
Cystoscopy without Biopsy	As clinically indicated.	€ 192.56
BCG Re-Induction	Participants with CIS with persistent disease and participants with recurrence of high grade Ta disease. Suggested schedule is C4D1, C4D8, C4D15, C4D22, C5D1, C5D8. Budget 6 per subject at a rate of 40% of subjects	€ 184.44
BCG Maintenance Period	For doses at C4D1, C4D8, C4D15 (patients that do not undergo re-induction), C7D1, C7D8, C7D15, C13D1, C13D8, C13D15, C19D1, C19D8, C19D15, C25D1, C25D8, and C25D15.	€ 184.44
Survival Follow-Up	Q12W until consent withdrawal, lost to follow-up, death or end of study. Cost is based on phone contact and visits are only conducted once a patient has completed disease follow up visits	€ 68.44
Subject Travel Reimbursement	Only Upon Site Request. Subject reimbursement is intended to cover out of pocket expenses such as travel, meals, etc. for subject where allowed per local law	€ 27.84
Urogram	CT, MRI or Urogram to be performed with contrast, as clinically indicated. To be invoiced as performed if not covered by SOC. Includes contrast.	€ 556.80
Additional Urine Cytology - Year 3	Every 24 weeks.	€ 9.28
Additional Urine Cytology - Year 4		€ 9.28
Additional Urine Cytology	As clinically indicated.	€ 9.28
Additional Central Labs (Collect, Proces	As Clinically Indicated.	€ 30.16
Additional Urinalysis	As clinically indicated	€ 8.12



<p>4. Altri costi relativi allo Sperimentazione: Oltre ai costi coperti nelle altre sezioni, la CRO pagherà l'Ente e l'Università per le altre spese relative alla Sperimentazione come indicato nella tabella voci fatturabili. L'Ente e l'Università dovranno inoltrare le richieste di pagamento per gli altri costi relativi alla Sperimentazione in conformità con la Sezione 11 (Fatture & Pagamenti), incluso l'invio di qualsiasi documento giustificativo o delle ricevute per spese aggiuntive. Ogni spesa aggiuntiva non procedurale sarà corrisposta solo per l'importo realmente sostenuto, fino all'importo massimo nella tabella voci fatturabili, senza ricarico di costi. Ogni costo descritto come fatturabile nella tabella deve essere inviato per il pagamento o fatturato, ove applicabile, in occasione delle visite o alle scadenze ivi specificate.</p>	<p>4. Other Trial-Level Costs: In addition to costs covered in the other sections, CRO will pay Entity and the University for the other Trial-Level Costs as set forth in invoiceable procedures table. Entity and University shall submit requests for payment for other Trial-Level Costs in accordance with Section 11 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in invoiceable procedures table, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in the table should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein.</p>
<p>5. Pagamento finale: il pagamento finale sarà versato al momento della revisione finale e dell'accettazione di tutti i Dati dei Soggetti della Sperimentazione da parte della CRO, il completamento di tutte le questioni amministrative richieste da parte dell'Ente e dell'Università, tra cui, ma non limitatamente, la risoluzione di tutte le domande in sospeso e la restituzione di qualsiasi Strumento fornito</p>	<p>5. Final payment: the final payment will be paid upon final review and acceptance of all Trial Data for Trial Subjects by CRO, completion of all required administrative matters by the Entity and by the University, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer-provided Instrument requested by Pfizer.</p>

da Pfizer o richiesta da Pfizer.	
<p>6. <u>Nessun pagamento.</u> L'Ente e l'Università non riceveranno alcun compenso per quei Soggetti della Sperimentazione il cui arruolamento nella Sperimentazione sia avvenuto in violazione dei criteri di inclusione stabiliti nel Protocollo o dei quali non sia possibile analizzare i Dati della Sperimentazione a causa di deviazioni dal Protocollo, della mancanza di documentazione adeguata o CRF non verificabili, non corrette o incomplete.</p>	<p>6. <u>No Payment.</u> Entity and the University will not be paid for any Trial Subjects whose enrollment in the Trial deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Trial Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.</p>
<p>7. <u>Farmaco sperimentale:</u> In virtù dell'Articolo 4 del presente Contratto, Pfizer fornirà il Farmaco Pfizer. oggetto della Sperimentazione (PF-06801591). I seguenti farmaci aggiuntivi richiesti dal Protocollo saranno forniti senza spese o Pfizer coprirà i costi degli stessi come indicato di seguito: <u>nessuno</u></p>	<p>7. <u>Investigational Drug:</u> Per Section 4 of this Agreement, Pfizer will provide the Pfizer Drug subject of the Trial (PF-06801591). The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: <u>none</u></p>
<p>La fornitura del bacillo di Calmette-Guérin (di seguito "BCG") verrà effettuata dall'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano ed il relativo costo sarà rimborsato dal Promotore dietro presentazione di relativa fattura.</p>	<p>Bacillus Calmette-Guerin (hereinafter "BCG") will be supplied by the Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano and the related cost will be reimbursed by Sponsor upon submission of invoice.</p>
<p>8. <u>Standard di cura:</u> Il compenso per tutte le attività richieste dal Protocollo da svolgere da parte dell'Ente e dell'Università è incluso nel budget, come descritto nella</p>	<p>8. <u>Standard of Care:</u> Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Entity and of the University is included in the budget as documented in budget table.</p>



tabella del budget.	
<p>9. <u>Fallimenti allo Screening:</u> si definisce “Fallimento allo Screening” un soggetto che ha dato il proprio consenso ma che non soddisfa i criteri della visita di screening ed è pertanto non idoneo all’arruolamento nella Sperimentazione. I Fallimenti allo Screening saranno rimborsati come delineato nella tabella del budget. Per ricevere il pagamento per i Fallimenti allo Screening, devono essere compilate le CRF dello screening. L’Ente e l’Università richiederanno il pagamento di ciascun Fallimento allo Screening, in conformità con la Sezione 11 (Fatture & Pagamenti), specificando il numero di screening del candidato (o altro identificativo univoco) e la data del Fallimento allo Screening.</p>	<p>9. <u>Screen Failures:</u> A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed as outlined in budget table. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Entity and University shall request payment for each Screen Failure in accordance with Section 11 (Invoices & Payments), specifying the candidate’s screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.</p>
<p>10. <u>Esami, trattamenti o procedure aggiuntive:</u> Le Parti convengono che la tabella del budget include tutti i costi correlati alla Sperimentazione, come specificato nel Protocollo. L’Ente e l’Università non saranno rimborsati per eventuali esami, trattamenti o procedure aggiuntivi non richiesti dal Protocollo o non specificati nel Contratto o nel presente Allegato A, a meno che tali ulteriori esami, trattamenti o procedure non siano stati preventivamente approvati da Pfizer o dalla</p>	<p>10. <u>Additional Testing, Treatment or Procedures:</u> The Parties agree that budget table includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Entity and University will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Annex A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer or CRO or part of Research Injury Treatment as described</p>

CRO o da parte di chi si occupa del Trattamento delle Lesioni causate dalla Ricerca, come descritto di seguito.	below.
11. <u>Fatture & Pagamenti:</u>	11. <u>Invoices & Payments:</u>
La CRO effettuerà i pagamenti entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e dall'approvazione di una fattura.	CRO will make payments within forty-five (45) days of receipt and approval of invoice.
Per i costi non riportati nella tabella del budget, le richieste di pagamento o rimborso o le fatture non devono essere presentate dall'Ente e dall'Università fino a quando non sia stato sottoscritto un emendamento al contratto o una lettera di modifica del budget.	For any costs not in budget table, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Entity and by the University until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.
Per velocizzare il pagamento, tali fatture possono essere accompagnate da una copia dell'emendamento.	To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.
Le fatture devono essere intestate ed indirizzate a:	Invoices must be in the name of and addressed to:
ICON Clinical Research Limited South County Business Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda P. IVA: IE 8201978R Email: eclinicalgps@greenphire.com	ICON Clinic al Research Limited South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland VAT: IE 8201978R Email: eclinicalgps@greenphire.com
Le seguenti informazioni dovranno essere fornite quando si invia una fattura:	The following information shall be provided when submitting an invoice:

• Numero della fattura	• Invoice number
• Data della fattura	• Invoice date
• Importo della fattura	• Invoice amount
• Data e descrizione dei	• Date and description of

servizi forniti come indicato nella tabella del budget	service provided as described in budget table
<ul style="list-style-type: none"> Nome dello Sperimentatore principale 	<ul style="list-style-type: none"> Principal Investigator name
<ul style="list-style-type: none"> Nome e indirizzo dell'Ente/Centro di sperimentazione 	<ul style="list-style-type: none"> Entity/Trial Center Name and Address
<ul style="list-style-type: none"> L'ID del Centro di sperimentazione assegnato da Pfizer (come elencato sopra) 	<ul style="list-style-type: none"> Pfizer assigned Trial Center ID (as listed above)
<ul style="list-style-type: none"> Identificativo o numero del Protocollo 	<ul style="list-style-type: none"> Protocol Identifier or Number
<ul style="list-style-type: none"> Numero del sottoprogetto (se fornito da Pfizer) 	<ul style="list-style-type: none"> Subproject Number (if Pfizer supplied)
<ul style="list-style-type: none"> Numero di progetto della CRO 	<ul style="list-style-type: none"> CRO Project Number
<ul style="list-style-type: none"> Indirizzo della CRO (sopra elencato) 	<ul style="list-style-type: none"> CRO Address (listed above)
<ul style="list-style-type: none"> Numero di partita IVA 	<ul style="list-style-type: none"> VAT registration number
<ul style="list-style-type: none"> Qualsiasi spesa IVA, la percentuale dell'IVA rilevante o l'indicazione di un'"inversione contabile" secondo necessità 	<ul style="list-style-type: none"> Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate
<ul style="list-style-type: none"> Eventuali altri elementi richiesti dalle pratiche, regolamenti o leggi in vigore nella propria giurisdizione. 	<ul style="list-style-type: none"> Any other items required by local custom, regulation or law in your jurisdiction.

<p>Il mancato inserimento delle informazioni richieste in tutte le richieste di pagamento o rimborso o nelle fatture causerà un ritardo nel pagamento.</p>	<p>Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.</p>
<p>12. <u>Rimborsi</u>: Per confermare il processo della restituzione di un rimborso, l'Ente e l'Università dovranno contattare Pfizer all'indirizzo eclinicalgps@greenphire.com o a un altro indirizzo che potrà essere di volta in volta comunicato all'Ente e all'Università.</p>	<p>12. <u>Refunds</u>: To confirm process for return of refunds, Entity and University shall contact Pfizer at eclinicalgps@greenphire.com, or at such other address as may be communicated to Entity and University from time to time.</p>
<p>13. <u>Emendamenti</u>: In caso di variazioni al budget della Sperimentazione, sarà necessario procedere tramite un emendamento al Contratto.</p>	<p>13. <u>Amendments</u>: In case of Trial-budget changes, an amendment to the Agreement will be needed.</p>
<p>14. <u>Richieste di informazioni</u>: Tutte le richieste di informazioni riguardanti le modalità di invio delle richieste di pagamento o rimborso e le fatture, nonché relative allo stato di dette richieste di pagamento, rimborso o fattura nel Sistema di Elaborazione dei Pagamento vanno inviate all'Elaboratore dei Pagamenti a eclinicalgps@greenphire.com o ad altro indirizzo che verrà comunicato all'Ente e all'Università dalla CRO di volta in volta.</p> <p>Tutte le richieste di informazioni riguardanti i motivi per ogni rifiuto, o mancata approvazione, di una richiesta di pagamento o rimborso o fattura devono essere inviate allo Sponsor a Diane.lchinaga@pfizer.com</p>	<p>14. <u>Inquiries</u>: All inquiries regarding the process for submitting requests for payment or reimbursement and invoices as well as the status of such request for payment or reimbursement or invoice in the Payment Processor system must be directed to the Payment Processor at eclinicalgps@greenphire.com or at such other address as may be communicated to Entity and University by CRO from time to time.</p> <p>All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to CRO at: Diane.lchinaga@pfizer.com</p>
<p>15. <u>Notifiche</u>: Le Parti invieranno notifiche e altre comunicazioni relative al presente Contratto a</p>	<p>15. <u>Notices</u>: The Parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement</p>

<p>mano, tramite corriere o tramite un metodo tracciabile di spedizione postale agli indirizzi di posta sotto indicati, o a qualsiasi altro indirizzo che una parte possa successivamente comunicare mediante notifica all'altra parte in conformità con questa Sezione:</p> <p><u>Per il Promotore/CRO:</u></p> <p>ICON Clinical Research UK, Ltd. 3rd Floor, Marlow International Marlow, Buckinghamshire SL7 1YL United Kindgom Phone +44 1628 496300 Fax +44 2081 005006</p> <p><u>Per l'Ente:</u></p> <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano - Ospedale Umberto Via Magellano n. 1 10128 Torino Email: sperimentazioni@mauriziano.it</p> <p><u>Per l'Università:</u></p> <p>Università degli Studi di Torino Dipartimento di Oncologia Regione Gonzole, 10 10043 Orbassano (TO) Email: ricerca.medsanluigi@unito.it</p>	<p>by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing addresses below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section:</p> <p><u>For Sponsor/CRO:</u></p> <p>ICON Clinical Research UK, Ltd. 3rd Floor, Marlow International Marlow, Buckinghamshire SL7 1YL United Kindgom Phone +44 1628 496300 Fax +44 2081 005006</p> <p><u>For the Entity:</u></p> <p>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano - Ospedale Umberto Via Magellano n. 1 10128 Torino Email: sperimentazioni@mauriziano.it</p> <p><u>For the University:</u></p> <p>Università degli Studi di Torino Dipartimento di Oncologia Regione Gonzole, 10 10043 Orbassano (TO) Email: ricerca.medsanluigi@unito.it</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Allegato B	Annex B
<ul style="list-style-type: none">• Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;• Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;• Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive	<ul style="list-style-type: none">• Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;• Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;• Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such



<p>siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</p> <ul style="list-style-type: none">• Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;• Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;• Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;• Violazione dei dati personali - la violazione	<p>additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</p> <ul style="list-style-type: none">• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law;• Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;• Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;• Personal Data Breach - any breach of
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none">• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	<p>security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p> <ul style="list-style-type: none">• Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;• Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;• Sponsor/Promoter - the person, company, Entity or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;• CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<ul style="list-style-type: none">• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO	<ul style="list-style-type: none">• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------