

SCHEMA TIPO DI CONTRATTO DI RICERCA E STUDIO CLINICO	CONTRACT TEMPLATE FOR CLINICAL-STUDY AND RESEARCH
TRA	BETWEEN
La Società Tesaro, Bio Netherlands B.V. (qui di seguito per brevità denominato “ Sponsor ”) con sede legale in Amsterdam-Duivendrecht, Paesi Bassi, Via Joop Geesinkweg 901-999, 1114 AB, C.F. e P.IVA. 8569.47.830	The Company Tesaro, Bio Netherlands B.V. (hereinafter “ Sponsor ”) with registered office in Amsterdam-Duivendrecht, Paesi Bassi, Joop Geesinkweg 901-999, 1114 AB, Tax Code and VAT registration no. 8569.47.830
E	AND
L’Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano-Ospedale Umberto I (qui di seguito per brevità denominato “ Azienda ”), 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. di seguito collettivamente “le Parti”	The Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano-Ospedale Umberto I (hereinafter referred to as the “ Hospital ”), 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. below joint “the Parties”
PREMESSO	WHEREAS
-Che con istanza in data 17 ottobre 2019 la società Syneos Health Italy S.r.l. (d’ora in poi “ CRO ”), con sede legale in Vicolo del Caldo 36, 21047 Saronno (VA) P.IVA 12110530156 , ha richiesto all’Autorità competente la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio clinico non interventistico dal titolo “Studio di sicurezza post-autorizzazione per valutare i rischi della sindrome mielodisplastica/leucemia acuta mieloide e di tumori maligni primari secondari in pazienti adulti con tumore ovarico epiteliale sieroso di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario recidivante e sensibile al platino che ricevono un trattamento di mantenimento con Zejula® (iraparib)” (di seguito lo “ Studio ”) codice protocollo n. 3000-04-001 (di seguito il “ Protocollo ”) che il Protocollo e tutti i documenti inviati al Comitato Etico per lo Studio Clinico (di seguito “ CESC ”) e approvati dal medesimo costituiscono parte integrante della presente convenzione seppure non necessariamente allegati alla stessa. Mediante accordo separato, lo Sponsor ha incaricato Syneos Health, LLC, Syneos Health UK e le sue affiliate , un’organizzazione di ricerca a contratto,	-On 17 October 2019 the company Syneos Health Italy S.r.l. (hereinafter abbreviated as “ CRO ”) with registered head office in Vicolo del Caldo 36, 21047 Saronno (VA) Tax Code and VAT Reg. 12110530156, has applied to the competent authority for relevant authorisation to conduct a clinical study entitled “Post-Authorization Safety Study to Evaluate the Risks of Myelodysplastic Syndrome/Acute Myeloid Leukemia and Secondary Primary Malignancies in Adult Patients with Platinum-Sensitive, Relapsed, High-Grade Serous Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer Receiving Maintenance Treatment with Zejula®(Niraparib)” (hereinafter, for the sake of brevity, referred to as the “ Study ”) protocol code no. 3000-04-001 (hereinafter, for the sake of brevity, referred to as the “ Protocol ”) The Protocol and all documents sent to and approved by the Clinical Research Ethics Committee (hereinafter referred to as the “ CREC ”) form an integral part of this Agreement, although not necessarily annexed to the same. By separate agreement, Sponsor has engaged Syneos Health, LLC, Syneos Health UK and its affiliates ,

<p>con principale sede di attività negli Stati Uniti presso 1030 Sync Street, Morrisville, Carolina del Nord 27560 che opera in qualità di appaltatore indipendente, di agire per conto dello Sponsor per finalità di trasferimento di determinati obblighi relativi alla presente convenzione, i quali includono, a titolo meramente esemplificativo, le negoziazioni della convenzione, e sono descritti di seguito.</p>	<p>a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this agreement, said obligations including but not limited to negotiations of the agreement and described hereunder.</p>
<p>-che il Protocollo e tutti i documenti inviati al CESC e approvati dal medesimo costituiscono parte integrante della presente convenzione seppure non necessariamente allegati alla stessa;</p>	<p>-The Protocol and all documents sent to and approved by the CREC form an integral part of this Agreement, although not necessarily annexed to the same;</p>
<p>- che l'inizio dello Studio nonché l'efficacia della presente convenzione sono subordinati all'acquisizione del parere favorevole da parte del Comitato Etico coordinatore (CEC).</p>	<p>- The beginning of the Study and the enforceability of this Agreement shall be subject to acquisition of the favourable opinion of the Central Ethics Committee (CEC) in the manner established by current law;</p>
<p>- che l'Azienda ritiene di autorizzare lo Studio clinico osservazionale che si svolgerà presso la Struttura Complessa di Ginecologia sul farmaco Zejula® (niraparib)</p>	<p>- the Hospital has decided to authorise the observational clinical Study which shall be conducted at the Multidisciplinary Unit of Gynaecology on the medicinal product Zejula® (niraparib)</p>
<p>- che il Comitato Etico competente ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio in oggetto nella seduta del 14 Aprile 2020</p>	<p>- the competent Ethics Committee has expressed its favourable opinion for the conduct of the aforementioned study, at its session held on 14 April 2020</p>
<p>- che lo Sponsor ha provveduto alla designazione del Responsabile della protezione dei dati personali (ex art. 37 GDPR) nella persona del Data Protection Officer, con sede in TESARO International Headquarters, TESARO Bio GmbH, Poststrasse 6, 6300 Zug, Switzerland; dataprivacy@tesarobio.com</p>	<p>- the Sponsor appointed the Data Protection Officer (in accordance with Article 37 of the GDPR) in the person of Data Protection Officer, TESARO International Headquarters, TESARO Bio GmbH, Poststrasse 6, 6300 Zug, Switzerland; dataprivacy@tesarobio.com</p>
<p>- che lo Studio clinico sui pazienti potrà essere condotto solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei regolamenti vigenti in materia, nonché</p>	<p>- The Study may only be conducted on patients in full respect of human dignity and the fundamental human rights as established by the "Declaration of Helsinki", standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Union (as implemented by the Italian Government, and in accordance with the guidelines issued by these entities), in implementation of that established by the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine of the Council of Europe, signed in Oviedo on 04/04/1997 and, finally, in accordance with Italian codes of medical and</p>

nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;	healthcare ethics and current applicable law, as well as in accordance with current law on the prevention of corruption;
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE	IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS:
ART. 1	ARTICLE 1
PREMESSA	RECITALS
Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione (“ Convenzione ”).	The introduction above and any enclosures form an integral part of this agreement (“ Agreement ”).
ART. 2	ARTICLE 2
MODALITA’ DI CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI	PROCEDURES FOR CONDUCTING THE STUDY AND NUMBER OF PATIENTS
<p>L’Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O. Ginecologia da parte del personale dello Sponsor o di società terza incaricata dallo Sponsor, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.</p> <p>Qualora il rapporto di collaborazione tra lo sperimentatore, la Dott.ssa Annamaria Ferrero, (di seguito lo “Sperimentatore”), e Azienda dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, l’Azienda è tenuta ad informare per iscritto lo Sponsor prima possibile.</p> <p>L’Azienda notifica immediatamente allo Sponsor se un’Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornisce copia, nel rispetto della normativa vigente, della corrispondenza tra l’Azienda e l’Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.</p> <p>L’Azienda garantisce che, alla data della stipula della presente Convenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l’Azienda e lo Sperimentatore possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre lo Studio; b) all’Azienda non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche; 	<p>The Hospital agrees to monitoring and auditing which will be carried out at the Gynaecology Unit by the staff of the Sponsor or by a third-party company appointed by the Sponsor, in order to verify the correct progression of the Study.</p> <p>If the cooperation between the investigator Dr Annamaria Ferrero (hereinafter the “Investigator”), and the Hospital should, for whatever reason, come to an end, the Hospital is required to notify the Sponsor in writing as soon as possible.</p> <p>The Hospital shall immediately notify the Sponsor if a regulatory authority has commenced any inspection process, and shall provide a copy, in accordance with current law, of the correspondence between the Hospital and the regulatory authority arising from any such inspection.</p> <p>The Hospital shall ensure that, as of the date of signing this Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the Hospital and the Investigator have met all legal requirements and standards necessary for conducting the Study; b) b) the Hospital has not been prohibited or precluded from conducting clinical research; likewise, the Hospital shall ensure that the

<p>parimenti, l’Azienda garantisce che nemmeno allo Sperimentatore è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche nei Paesi in cui egli/ella ha prestato la propria attività professionale;</p> <p>c) né l’Azienda né lo Sperimentatore sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.</p> <p>L’Azienda garantisce inoltre che per tutta la durata della presente Convenzione, comunicherà tempestivamente allo Sponsor la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività di ricerca clinica.</p> <p>L’Azienda attesta che da parte propria e dello Sperimentatore non sussiste alcun conflitto di interesse tra le Parti della Convenzione tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa. L’Azienda si impegna anche per conto dello Sperimentatore ad informare immediatamente lo Sponsor di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione.</p>	<p>Investigator has not been prohibited or precluded from conducting clinical research in the countries where he/she has performed his/her professional activity;</p> <p>c) c) neither the Hospital nor the Investigator are involved in any currently pending investigations, inquiries, complaints or enforcement actions by government, regulatory or judicial authorities connected to conducting clinical research.</p> <p>The Hospital also ensures that for the duration of this Agreement, it shall promptly inform the Sponsor of the existence of any circumstances that would preclude or impede the performance of the clinical research activities.</p> <p>The Hospital declares that on its part and on that of the Investigator there is no conflict of interest between the Parties to this Agreement such as to prevent or affect the proper performance of the commitments pursuant to the same. The Hospital also undertakes, including on behalf of the Investigator, to immediately inform the Sponsor of any conflicts of interest arising after the signing of this Agreement.</p>
<p>Presso il centro sperimentale dell’Azienda saranno arruolati circa 8 pazienti entro il primo trimestre del 2021 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Studio.</p> <p>Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d’arruolamento di ciascuno.</p> <p>Lo Sponsor comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.</p> <p>Lo Sponsor non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a</p>	<p>At the Hospital’s study site, approximately 8 patients will be enrolled by first quarter of 2021 (estimated date). In any event, recruitment shall continue until the total number of patients planned in the protocol is reached, unless notification of a different number is given during the study.</p> <p>As this is a multi-center clinical study with competitive enrolment, the number of patients per site may vary, more or less, based on the enrolment capacity of each site.</p> <p>The Sponsor shall promptly notify the Investigator in writing of the date of closure of enrolment, either due to reaching the total number of patients required or due to expiry of the allotted time, and the Investigator shall therefore be required to carry out the Study only on those patients already enrolled as of the date of such notification.</p> <p>The Sponsor will have no liability and will make no payment for the patients enrolled by the Investigator on his/her own initiative, exceeding the agreed maximum number of patients or after the date on</p>

quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.	which the notification of the ending of enrolment is given.
ART. 3	ARTICLE 3
ENTRATA IN VIGORE – DURATA DELLA CONVENZIONE – RECESSO	EFFECTIVE DATE – TERM OF THE AGREEMENT – WITHDRAWAL
La presente Convenzione decorre dalla sottoscrizione del presente documento contrattuale e s'intenderà valido fino alla conclusione del programma di Studio, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso o conclusione anticipata per intervenuti eventi avversi.	This Agreement shall take effect as of the date on which this contractual document is signed, and shall be understood to be valid until the conclusion of the study programme, except in the case of extensions, early termination by mutual consent, or early conclusion due to intervening adverse events.
ART. 4	ARTICLE 4
REFERENTE DELLA CONDUZIONE CLINICA DELLO STUDIO E DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA	CONTACT PERSON FOR THE CLINICAL CONDUCT OF THE STUDY AND DIRECTOR OF THE MUTLIDISCIPLINARY UNIT
Viene individuata la Dr.ssa Annamaria Ferrero quale referente per la conduzione scientifica dello Studio clinico per conto dell'Azienda e la Dott.ssa Nicoletta Biglia quale Direttore del Dipartimento presso cui lo Studio si svolge, i quali potranno essere coadiuvati dal personale medico strutturato e non che abbia al riguardo dato la propria disponibilità. Nessun personale estraneo all'Azienda e all'Azienda, al di fuori di quello sopra menzionato, potrà essere impiegato nello Studio.	Dr. Annamaria Ferrero has been identified as the contact person for scientific conduct of the clinical Study on behalf of the Hospital and Dr Nicoletta Biglia has been identified as Director of the Department in which the study will be carried out. They may be assisted by both permanent or temporary medical staff, who have made themselves available to assist them. No staff extraneous to the Hospital and Hospital, apart from those above-mentioned, may be involved in the Study.
Il personale che collabora allo svolgimento dello Studio non può ricevere alcun compenso e/o utilità dallo Sponsor né avere contatti o intrattenere rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti allo Studio.	The staff collaborating in the Study may not receive any remuneration and/or benefit from the Sponsor and may not have any contact or maintain relationships of any kind, other than for technical-scientific purposes related to the Study.
Il responsabile della supervisione dello Studio e della gestione della presente convenzione, per lo Sponsor, è il Dott. Peter Foertig, che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento.	The individual in charge of supervising the Study and of the administration of this Agreement on behalf of the Sponsor is Dr Peter Foertig, who may appoint a project manager and liaise with the health professionals responsible for planning and conducting the Study in accordance with applicable laws.
ART. 5	ARTICLE 5

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO-CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO	SUPPLY OF SCIENTIFIC MATERIAL-COMPENSATION AND METHOD OF PAYMENT
<p>Lo Sponsor si impegna, ai sensi dell'art. 20, c.2 D. Lgs. 211/03, a fornire, a propria cura e spese, per tutta la durata dello Studio, il materiale scientifico (raccolta dati, pubblicazioni, relazioni, documenti) inerente allo stesso.</p>	<p>The Sponsor undertakes, pursuant to Article 20, paragraph 2 of D. Lgs. [<i>Decreto Legislativo</i> (Legislative Decree)] No. 211/03, to provide, at its own care and expense, for the whole duration of the study, the scientific material (data collection, publications, reports, documents) relating to the same.</p>
<p>A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo di Studio e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dallo Sponsor/CRO, all'Azienda verranno corrisposti gli importi indicate all'Allegato A-1, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA non applicabile) ed effettuate secondo lo schema terapeutico riportato di seguito e descritto nel Protocollo.</p> <p>Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 475,00 (IVA non applicabile).</p> <p>Nel caso in cui un paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal protocollo, il contributo per paziente sarà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di fasi/visite e altre voci sopra riportate.</p> <p>Per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo di Studio. Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello Studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto o in parte ai fini degli obiettivi dello Studio.</p> <p>Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del CESC, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo, fermo restando, in tali ipotesi, quanto riportato all'Allegato A la necessaria e preventiva risoluzione della Convenzione secondo la procedura di cui al successivo art. 11.</p> <p>Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda con cadenza trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento presentata</p>	<p>In order to cover the costs arising from and/or generated by the Study, for each eligible and assessable patient treated in accordance with the study protocol and for which a completed CRF ("Case Report Form") is submitted/forwarded and recognised as valid by the Sponsor/CRO, the Hospital will be paid the amounts shown at Exhibit A-1, based on the activities carried out (amounts in euro, VAT not applicable) and completed according to the treatment schedule set out below and described in the Protocol.</p> <p>The total consideration per patient completed and assessable shall be € 475,00 (VAT not applicable).</p> <p>In cases where a patient has been enrolled but has not completed the entire process provided for by the Protocol, the payment per patient shall be in proportion to the activity actually carried out, according to the schedule of phases/visits and other items set out above.</p> <p>Per completed patient means a patient who has undergone the entire experimental process established in the study protocol. Per assessable patient means a patient enrolled in the Study whose data may be used in whole or in part for purposes of the Study objectives.</p> <p>No payment shall be made, with the exception of fixed charges of the CREC, for violation of the inclusion criteria and, in any event failure to completely and correctly apply the protocol, without prejudice to, in such cases, Exhibit A and the necessary and preventive termination of the Agreement in accordance with the procedure set out in Art. 11 below.</p> <p>The amounts per visit/patient referred to under this article shall be paid to the Hospital quarterly in response to the submission of a suitable invoice by the Hospital, based on the amounts accrued and</p>

<p>dallo Sponsor/CRO, da inviare ai seguenti indirizzi: sperimentazioni@mauriziano.it; sfinanziario@mauriziano.it.</p> <p>Verificata la rendicontazione, l'Azienda dovrà emettere fattura. La fattura dovrà essere intestata e inviata a:</p> <p style="padding-left: 40px;">Tesaro, Bio Netherlands B.V. C/O Attn. Investigator Payment Department Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re: Project Code 1012514 E-mail: SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com</p> <p>Tutte le queries relative ai pagamenti al seguente indirizzo: SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com</p> <p>Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni fine mese data fattura, tramite rimessa bancaria con versamento sul c/c bancario intestato ad: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario.</p> <p>Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna allo Sponsor di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.</p>	<p>accounted for in the reference period submitted by the Sponsor/CRO, to be sent to the following address: sperimentazioni@mauriziano.it; sfinanziario@mauriziano.it.</p> <p>Once verified the report, the Institution shall issue the invoice. The invoice must be made out and sent to:</p> <p style="padding-left: 40px;">Tesaro, Bio Netherlands B.V. C/O Attn. Investigator Payment Department Syneos Health UK Limited Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re: Project Code 1012514 E-mail: SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com</p> <p>All payment related queries may be directed to: SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com</p> <p>Payment will be made within 60 days end of month after invoice date, by bank transfer into the current account in the name of: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario.</p> <p>The balance will be paid in any event only after delivery to the Sponsor of all completed case report forms whose queries have been resolved.</p>
ART. 6	ARTICLE 6
ASSICURAZIONE	INSURANCE
<p>Data la natura osservazionale dello Studio, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale Pratica Clinica.</p>	<p>Given the observational nature of the Study, there is no need for an additional insurance policy compared to that already provided for normal clinical practice.</p>

ART. 7	ARTICLE 7
EVENTI AVVERSI	ADVERSE EVENTS
Tutti gli eventi avversi seri che dovessero verificarsi nel corso dello studio devono immediatamente essere segnalati allo Sponsor sponsorizzatrice con rapporti scritti dettagliati ad eccezione di quelli che il Protocollo o altro documento identifichi come eventi che non necessitano di essere segnalati immediatamente. I rapporti immediati e di proseguimento devono identificare i soggetti mediante un codice unico assegnato ai soggetti che partecipano allo studio anziché mediante i nomi dei soggetti, i numeri di identificazione personale e/o l'indirizzo.	All serious adverse events that may occur during the course of the study must immediately be reported to the Sponsor with detailed written reports, except for those that the Protocol or other document identifies as events that do not need to be reported immediately. Immediate and follow-up reports should identify the subjects by means of a unique code assigned to the subjects participating in the study, rather than using the names of the subjects, their personal ID numbers and/or addresses.
A sua volta lo Sponsor si impegna a comunicare all'Azienda qualsiasi reazione avversa seria ed inattesa che dovesse verificarsi in qualsiasi altra sede, nel corso dello studio, e a notificare al Ministero della Salute gli eventi avversi secondo quanto previsto dalle normative vigenti. L'Azienda si impegna ad informarne il Comitato Etico di riferimento.	The Sponsor, in turn, undertakes to notify the Hospital of the occurrence of any serious and unexpected adverse reactions at any other sites during the course of the study, and to report any adverse events to the Ministero della Salute, in accordance with current legislation. The Hospital undertakes to inform the relevant Ethics Committee.
ART. 8	ARTICLE 8
CONSENSO DEI PAZIENTI ALLO STUDIO	PATIENT CONSENT TO THE STUDY
L'Azienda, attraverso il medico responsabile dello Studio individuato nello Sperimentatore o in altri medici dallo stesso indicati, si impegna a fornire tutte le informazioni concernenti lo Studio e a far firmare il modulo di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, ad ogni paziente arruolato (rilasciandogliene copia prima dell'inizio dello Studio) o, se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato in quanto incapace di intendere e volere, al rappresentante legalmente riconosciuto, previa autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria. Qualora si tratti di incapacità temporanea, l'Azienda si impegna a richiedere il consenso informato al proseguimento dello Studio al soggetto stesso, all'atto della acquisizione della capacità decisionale.	The Hospital, via the doctor in charge of the study, identified as the Investigator, or other doctors specified by him/her, undertakes to provide all information concerning the study and to have the written informed consent form, approved by the Ethics Committee, signed by each patient enrolled (issuing them a copy before the start of the study) or, if the subject is not able to provide informed consent as they are not in possession of their full faculties, signed by a legally acknowledged representative, with the authorisation of the Judicial Authority. In the event of temporary incapacitation, the Hospital undertakes to request the patient's informed consent during the study as soon as their decision-making capacity has been restored.
ART. 9	ARTICLE 9

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	CONSENT TO PERSONAL DATA PROCESSING
<p>Le Parti, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del GDPR, le linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati personali (ex art. 68 del GDPR) e del D.Lgs.196/03 e successive modifiche, le Linee Guida e prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione degli autorizzati (ex art. 29 del GDPR) e Responsabili alla custodia e sicurezza delle informazioni ex art. 2 quaterdecies del D.Lgs 196/03 come novellato dal D.lgs. 101/18 e i responsabili esterni (ex art. 28 GDPR) .</p>	<p>The Parties, in their respective capacities as independent data Controllers, undertake to comply with the provisions of the GDPR, the guidelines of the European Committee for the protection of personal data (pursuant to Article 68 of the GDPR) and of D.Lgs. 196/03 and subsequent amendments, the Guidelines and prescriptions of the data protection Agency, with particular reference to the profiles related to data processing methods, data requirements, notification, appointment of officers (pursuant to Article 29 of the GDPR) and Supervisors for the safekeeping and security of information pursuant to Article 2 quaterdecies of D.Lgs. 196/03 as amended by D.Lgs. 101/18 and external supervisors (pursuant to Article 28 of the GDPR).</p>
<p>Le Parti si impegnano a mantenere le funzioni del RPD per tutta la durata del contratto.</p>	<p>The Parties undertake to maintain the functions of the DPO for the entire term of the agreement.</p>
<p>I contatti del DPO designato dall’Azienda sono i seguenti: Avv. Pietro Calorio rpd@mauriziano.it</p>	<p>The contact information of the DPO appointed by the Hospital are the following: Avv. Pietro Calorio rpd@mauriziano.it</p>
<p>Lo Sponsor ha designato quale suo rappresentante nell’Unione Europea per il trattamento dei dati personali:</p>	<p>The Sponsor has appointed as its representative in the European Union for personal data processing:</p>
<p>dataprivacy@tesarobio.com</p>	<p>dataprivacy@tesarobio.com</p>
<p>Lo Sponsor garantisce di avere effettuato la valutazione di impatto privacy di cui all’art. 35 del GDPR e che tale valutazione abbia avuto il parere favorevole del RPD. Lo Sponsor, su richiesta, presenterà la relativa documentazione sopra citata o un estratto di tale documento.</p>	<p>The Sponsor guarantees to have performed the privacy impact assessment set out under Article 35 of the GDPR and that this assessment received the favourable opinion of the DPO. The Sponsor, on request, will submit the above-mentioned documentation or an extract of said document.</p>
<p>Lo Sponsor provvederà ad aggiornare, la sopra citata valutazione per tutta al durata del contratto.</p>	<p>The Sponsor undertakes to update the above-mentioned assessment for the entire term of the agreement.</p>

Lo Sponsor garantisce la sicurezza dei mezzi con cui le informazioni sanitarie sono trattate.	The Sponsor guarantees the safety of the means used to process health-related information.
Lo Sponsor 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.	The Sponsor undertakes to maintain an adequate level of protection in strict compliance with the general principle regarding the transfer of data abroad, which may be required, and based on Articles 45, 46, 47 with mandatory exclusion of the derogations provided for in Article 49.
Lo Sponsor garantisce che i dati richiesti all'Azienda rispondano ai principi applicabili al trattamento dei dati personali previsti dall'art. 5 del GDPR.	The Sponsor guarantees that the required data from the Hospital complies with the principles applicable to personal data processing under Article 5 of the GDPR.
Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili e Linee Guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.	The Parties, each under their own sphere of responsibility, undertake to adopt all security measures, whether technical or organisational, imposed by applicable laws and Guidelines to protect the data collected during the Study against any accidental or unlawful destruction or accidental loss and damage, modification, disclosure or unauthorised access, and against all other unlawful and unauthorised forms of use.
Lo Sponsor, in particolare, predispone idonea informativa nel rispetto dell'art. 12 , 13 e 14 del GDPR e seguendo le linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati personali sulla trasparenza in relazione alla corretta applicazione del GDPR (WP 260 e successive revisioni).	Specifically, the Sponsor will provide an appropriate information sheet in accordance with Articles 12, 13 and 14 of the GDPR and following the guidelines of the European Committee for the protection of personal data on transparency in relation to the proper application of the GDPR (WP 260 and subsequent changes).
Le Parti si impegnano a comunicare reciprocamente e tempestivamente entro 36 ore gli incidenti di sicurezza che possono comportare la violazioni di dati ai fini di soddisfare i requisiti di cui agli artt. 33 e 34 del GDPR (notifica al Garante e comunicazione agli interessati). Le sopra citate comunicazioni dovranno avvenire con le seguenti modalità operative:	The Parties undertake to mutually and promptly notify within 36 hours security incidents that may involve data breaches in order to meet the requirements under Articles. 33 and 34 of the GDPR (notification to the Authority and communication with the parties involved). The above-mentioned communications must be sent with the following operating procedures:
a) chiamata telefonica allo Sperimentatore ai seguenti numeri: 0115082764	a) telephone call to the Investigator at the following numbers: 0115082764

b) mail e invio pec all'indirizzo dello Sperimentatore annamaria.ferrero@unito.it	b) pec [<i>Posta Elettronica Certificata</i> (Certified email address)] mail and submission to the Investigator's address annamaria.ferrero@unito.it
Entrambe le Parti collaborano nella gestione dei diritti degli interessati di cui agli artt.12, "Trasparenza", 15-22 del GDPR secondo le seguenti modalità operative:	Both Parties collaborate in the management of the rights of the involved parties under Article 12, "Transparency", 15-22 of the GDPR, according to the following operating procedures:
I contatti di riferimento dell'Azienda per l'esercizio dei diritti sopra indicati sono:	The Hospital contact information for the exercise of the rights listed above are:
Avv. Pietro Calorio rpd@mauriziano.it	Avv. Pietro Calorio rpd@mauriziano.it
Direzione Generale A.O. Ordine Mauriziano direzionegenerale#mauriziano.it	Direzione Generale A.O. Ordine Mauriziano direzionegenerale#mauriziano.it
Ufficio Sperimentazioni A.O. Ordine Mauriziano sperimentazioni@mauriziano.it 0115082222	Ufficio Sperimentazioni A.O. Ordine Mauriziano sperimentazioni@mauriziano.it 0115082222
I contatti di riferimento dello Sponsor per l'esercizio dei diritti sopra indicati sono:	The Sponsor contact information for the exercise of the rights listed above are:
Tesaro Bio Netherlands B.V. Joop Geesinkweg 901, 1114 AB, Amsterdam-Duivendrecht, The Netherlands +45 316 64608 dataprivacy@tesarobio.com	Tesaro Bio Netherlands B.V. Joop Geesinkweg 901, 1114 AB, Amsterdam-Duivendrecht, The Netherlands +45 316 64608 dataprivacy@tesarobio.com
Lo Sponsor inoltre predispose il modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, che verrà sottoposto agli interessati tramite l'Azienda, con cui gli interessati autorizzano lo Sperimentatore a far esaminare la documentazione medica originale dei pazienti da parte del personale della società addetto al monitoraggio (o da personale esterno da questi delegato), dei componenti del Comitato Etico e delle autorità sanitarie competenti al fine di verificare le procedure dello Studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti.	The Sponsor will also provide the form for obtaining consent for data processing, which will be provided to interested parties by the Hospital, via which the interested parties authorise the Investigator to have patients' original medical documents examined by company staff in charge of monitoring (or by external staff appointed by the Company), by members of the Ethics Committee, and by the jurisdictional healthcare authorities, for the purposes of monitoring study procedures and/or the accuracy of the data collected.

ART. 10	ARTICLE 10
OBBLIGO DI SEGRETEZZA	OBLIGATION OF CONFIDENTIALITY
L'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto dello Sponsor. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte dello Sponsor.	The Hospital will maintain the utmost discretion in relation to the information connected to the Study and will not divulge this confidential information to third parties without the Sponsor's permission in writing. The Hospital guarantees that the obligation to maintain confidentiality will be extended to the Investigator and to his collaborators and to any other person from outside the Hospital who, for any reason, may have access to these data. These obligations regarding confidentiality and privacy will remain in force while the information is not made available in the public domain by the Sponsor.
ART. 11	ARTICLE 11
DIRITTI DI PROPRIETA' SCOPERTE ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI	RIGHTS OF PROPERTY, DISCOVERIES AND USE OF RESULTS
In accordo a quanto disposto dalla normativa in vigore (DM 8.02.2013, art. 5, II comma, let. c), lo Sponsor garantisce il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo Studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati e di tutela brevettale, e che non sussisteranno vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello Sponsor.	In accordance with the provisions of the regulations in effect (DM [<i>Decreto Ministeriale</i> (Ministerial Decree)] dated 08FEB2013, Article 5, Paragraph II, letter c), the Sponsor guarantees the right to disclosure and publication of the results by the investigators who conducted the study, in compliance with provisions in force concerning the confidentiality of data and patent protection, and that there shall be no restrictions on the disclosure and publication of the results by the Sponsor.
L'Azienda o lo Sperimentatore, potranno portare a termine pubblicazioni, o in ogni modo divulgare informazioni e dati riguardo i risultati dello Studio, premesso che lo Sponsor dovrà ricevere, prima della pubblicazione, copia del materiale e eventuali relazioni che intenderà pubblicare affinché la medesima Sponsor possa valutare la necessità o meno di intraprendere azioni per proteggere i suoi interessi di proprietà intellettuale.	The Hospital or the Investigator may release publications or in any event disclose information and data regarding the results of the Study, on the condition that the Sponsor receives, before publication, a copy of the material and any reports it intends to publish so that the Sponsor can assess whether or not actions need to be taken to protect its intellectual property interests.
Lo Sponsor, entro i successivi 60 (sessanta) giorni dal ricevimento del materiale, comunicherà le sue eventuali osservazioni e/o richieste di modifica ai fini di tutelare i suoi diritti relativi alla proprietà industriale, osservazioni a cui l'Azienda, l'Azienda e lo Sperimentatore dovranno uniformarsi.	Within the following 60 (sixty) days from receiving the material, the Sponsor shall communicate any comments and/or requests for amendments to protect its industrial property rights; comments by which the Hospital, the Hospital and the Investigator shall abide.

Le Parti si impegnano a garantire la riservatezza dei dati sia industriali che personali per la durata di 10 anni dalla conclusione dello Studio.	The Parties undertake to ensure the data confidentiality, both industrial and personal, for a period of 10 years from the conclusion of the study.
ART. 12	ARTICLE 12
CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA	EXPLICIT RESCINDING CLAUSE
Le norme che regolano il presente contratto sono interdipendenti ed inscindibili e pertanto la violazione di una sola di esse darà diritto alla parte adempiente di risolvere per giusta causa il contratto dando comunicazione alla controparte con raccomandata a.r. da inviare all'indirizzo indicato nel presente atto. In caso di risoluzione anticipata del contratto, troverà applicazione la disciplina prevista al seguente art. 13 della presente Convenzione, rubricato "Ipotesi di scioglimento anticipato del contratto".	The rules that govern this Agreement are interdependent and inseparable; therefore, the breach of any one of these shall entitle the complying party to terminate the agreement for just cause, by giving notice to the other party via registered letter with acknowledgement of receipt, sent to the address specified in this document. In the event of the early termination of the agreement, the rules set forth in Article 13 of this Agreement, entitled "Circumstances of early termination of the agreement", shall apply.
ART. 13	ARTICLE 13
IPOTESI DI SCIoglimento ANTICIPATO DEL CONTRATTO	CIRCUMSTANCES OF EARLY TERMINATION OF THE AGREEMENT
Qualora si verifichi una delle ipotesi di scioglimento anticipato del contratto, previste dalla presente Convenzione agli artt. 3 e 12, si applica la seguente disciplina.	Should one of the causes of early termination of the agreement arise, as provided in Articles 3 and 12 of this Agreement, the following rules shall apply.
A All'Azienda spetterà il rimborso delle spese documentate, eventualmente sostenute relative alla parte dello Studio già effettuata ed i compensi maturati fino al momento dello scioglimento contrattuale. In particolare, lo Sponsor sarà tenuto a corrispondere l'Azienda la quota parte del corrispettivo, in relazione al numero dei pazienti inclusi e valutabili per i quali sia stata completata la redazione della cartella clinica.	A To the Hospital will be due the reimbursement of the documented expenses, eventually incurred, relative to the part of the Study already performed and the fees accrued up to the time of cancellation of the contract. In particular, the Sponsor shall be required to pay the Hospital the portion of the fee relating to the number of enrolled and evaluable patients, for whom the preparation of medical records has been completed.
Il pagamento dei compensi maturati fino al momento della risoluzione del contratto dovrà avvenire contestualmente al pagamento a titolo di rimborso costi.	The payment of fees accrued up to the time of the termination of the agreement shall be made at the same time as the payment of the reimbursement of costs.

B L'Azienda dovrà restituire alla Sponsor qualsiasi somma non spesa dall'Azienda per lo Studio, prima dell'effettiva data di risoluzione.	B. The Hospital shall return to the Sponsor any sum not spent by the Hospital on the Study before the effective date of termination.
C Tutti i materiali inutilizzati dovranno essere restituiti dall'Azienda allo Sponsor	C. All unused materials will be returned to the Sponsor by the Hospital.
D 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.	D. It is also understood that early termination of the agreement will not entitle one party to claim compensation from the other party or request further payments beyond what has been agreed.
ART. 14	ARTICLE 14
MODIFICHE	AMENDMENTS
Le disposizioni della presente Convenzione potranno essere modificate successivamente soltanto in forma scritta, previo parere favorevole del Comitato Etico, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Direttore della Struttura Complessa sede dello Studio.	The provisions of this Agreement may only be subsequently amended in writing by persons with appropriate powers of representation for and on behalf of the contracting parties, subject to a favourable opinion expressed by the Ethics Committee. This deed is being signed by the contracting parties and is undersigned for consent by the Director of the Multidisciplinary Unit where the Study is conducted.
ART. 15	ARTICLE 15
LEGISLAZIONE	LEGISLATION
Per quanto non espressamente disposto nel presente contratto, le Parti si rimettono alla disciplina di cui al DL 211/03 e alle vigenti disposizioni in materia	With regard to any matter that is not expressly dealt with in this agreement, the Parties shall refer to the provisions of DL [<i>Decreto Legge</i> (Law Decree)] 211/03 and to the current legislation on this matter
ART. 16	ARTICLE 16
SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE, ALTRI ONERI FISCALI	STAMP DUTY, REGISTRATION FEES, OTHER TAXES
La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 II comma DPR	This Agreement shall be subject to registration only in the event of use, pursuant to Article 5, paragraph II of DPR [<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i>

131/86. Le spese di registrazione e quelle di bollo saranno a carico dello Sponsor	(Presidential Decree)] 131/86. The registration fees and stamp duty shall be paid by the Sponsor
ART. 17	ARTICLE 17
FORO	COURT OF JURISDICTION
Il foro competente in via esclusiva a giudicare tutte le controversie sorte tra le parti contraenti e relativo alla presente convenzione è quello di Torino, con esclusione di tutti gli altri fori concorrenti	The competent court that has exclusive jurisdiction to adjudicate any disputes that may arise between the parties and relating to this agreement is that of Turin, to the exclusion of all other competing courts
ART. 18	ARTICLE 18
CLAUSOLE VESSATORIE	UNCONSCIONABLE CLAUSES
Ai sensi dell'Art. 1341 c.c., le Parti dichiarano di aver letto e di approvare specificatamente le seguenti clausole: (che nel caso si faccia riferimento a tale schema possono essere individuate come segue)	Pursuant to Article 1341 of the c.c. [<i>Codice Civile</i> (Italian Civil Code)], the Parties hereby declare that they have read and specifically approved the following clauses: (which may be identified as follows, when referring directly to this template)
- Recesso	- Withdrawal
- Clausola risolutiva espressa	- Explicit rescinding clause
- Foro competente	- Competent Court
ART.19	ARTICLE 19
TUTELA DEI DATI	DATA PROTECTION
La sottoscrizione della presente Convenzione, comporta la raccolta ed il trattamento, da parte dell' Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino e della società Tesaro, Bio Netherlands B.V. , dei rispettivi "dati personali" relativi al rappresentante legale e al personale e collaboratori coinvolti nelle sperimentazioni nel rispetto del dettato normativo e degli obblighi di riservatezza ex D. Lgs. 196/03, previa sottoscrizione di apposita informativa.	The signing of this Agreement involves the collection and processing, by the Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino and the company Tesaro, Bio Netherlands B.V. , of the respective "personal data" regarding the legally authorised representative and the staff and collaborators involved in the study, in accordance with regulatory provisions and confidentiality obligations under D. Lgs. 196/03, subject to signing the relevant information sheet.

ART. 20	ARTICLE 20
PROFILI ORGANIZZATIVI	ORGANISATIONAL PROFILES
Le Parti indicano come referenti per i profili esecutivi del presente contratto le seguenti Strutture:	The Parties indicate as contact persons for the executive profiles of this agreement the following Facilities:
Annamaria Ferrero, MD, PhD SCDU Ginecologia e Ostetricia AO Ordine Mauriziano Torino Via Magellano N.1 - 10128 TORINO annamaria.ferrero@unito.it 011/50822764	Annamaria Ferrero, MD, PhD SCDU Ginecologia e Ostetricia AO Ordine Mauriziano Torino Via Magellano N.1 - 10128 TORINO annamaria.ferrero@unito.it 011/50822764
Giulia Fulci Sr. Manager, Medical Affairs gfulci@tesarobio.com Tesar, Inc. 1000 Winter St., Suite 3300 Waltham, MA 02451 +1 339 970 0900	Giulia Fulci Sr. Manager, Medical Affairs gfulci@tesarobio.com Tesar, Inc. 1000 Winter St., Suite 3300 Waltham, MA 02451 +1 339 970 0900
Imposta di Bollo assolta in modo virtuale Autorizzazione Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno – n. 112/BV del 10.04.2020	Duty stamp paid virtually by Authorisation of “Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno” no. 112/BV of 10.04.2020
AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO- OSPEDALE UMBERTO I	AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO- OSPEDALE UMBERTO I
Su delega del Direttore Generale	Delegated by the Chief Executive

Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua	Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua
_____	_____
Data.....	Date.....
Per conto dello Sponsor, la CRO: Syneos Health UK	On behalf of the Sponsor the CRO: Syneos Health UK
Il responsabile legale Dott.ssa Manuela Muliello	The legal representative Dr. Manuela Muliello
_____	_____
Data.....	Date.....

ALLEGATO A	EXHIBIT A
BUDGET E PAGAMENTI	BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

<p>ENTE: AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO-OSPEDALE UMBERTO I</p> <p>SPERIMENTATORE: Dott.ssa Annamaria Ferrero</p> <p>BUDGET: Vedere Allegato A-1</p> <p>PROGRAMMA DEL PAGAMENTO:</p> <p>1.1 Beneficiario del pagamento:</p> <p>Il Beneficiario di cui al presente Allegato A è l'Azienda. Le Parti convengono che il Beneficiario di seguito indicato è il Beneficiario dei pagamenti legittimato ai sensi della presente Convenzione e che i pagamenti di cui alla presente Convenzione saranno effettuati solo al seguente Beneficiario:</p> <table border="1"> <tr> <td>NOME DEL BENEFICIARIO:</td> <td>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario</td> </tr> <tr> <td>INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO:</td> <td>Via Magellano 1 – 10128 Torino</td> </tr> <tr> <td>P.IVA DEL BENEFICIARIO:</td> <td>09059340019</td> </tr> <tr> <td>NOME DELLA PERSONA DI RIFERIMENTO:</td> <td>Alan Zanzotto</td> </tr> <tr> <td>CONTATTO:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nome della banca:</td> <td>Unicredit spa Agenzia 38</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo:</td> <td>C.so Turati</td> </tr> <tr> <td>Città:</td> <td>Torino</td> </tr> <tr> <td>Regione/Provincia</td> <td>Piemonte/Torino</td> </tr> <tr> <td>Cap:</td> <td>10128</td> </tr> <tr> <td>Stato:</td> <td>Italia</td> </tr> <tr> <td>Conto corrente:</td> <td>4024977940249779</td> </tr> </table>	NOME DEL BENEFICIARIO:	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario	INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO:	Via Magellano 1 – 10128 Torino	P.IVA DEL BENEFICIARIO:	09059340019	NOME DELLA PERSONA DI RIFERIMENTO:	Alan Zanzotto	CONTATTO:		Nome della banca:	Unicredit spa Agenzia 38	Indirizzo:	C.so Turati	Città:	Torino	Regione/Provincia	Piemonte/Torino	Cap:	10128	Stato:	Italia	Conto corrente:	4024977940249779	<p>INSTITUTION: AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO- OSPEDALE UMBERTO I</p> <p>INVESTIGATOR: Dott.ssa Annamaria Ferrero</p> <p>BUDGET: See Exhibit A-1</p> <p>PAYMENT SCHEDULE:</p> <p>1.1 Payee:</p> <p>The Payee under this Exhibit A shall be the Hospital.</p> <p>The Parties agree that the Payee designated below is the proper Payee for this Agreement and that payments under this Agreement will be made only to the following Payee:</p> <table border="1"> <tr> <td>PAYEE NAME:</td> <td>Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Via Magellano 1 – 10128 Torino</td> </tr> <tr> <td>PAYEE'S VAT NUMBER</td> <td>09059340019</td> </tr> <tr> <td>PAYEE CONTACT NAME</td> <td>Alan Zanzotto</td> </tr> <tr> <td>PAYEE CONTACT</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bank Name</td> <td>Unicredit spa Agenzia 38</td> </tr> <tr> <td>Bank Street</td> <td>Corso Turati</td> </tr> <tr> <td>Bank City</td> <td>Torino</td> </tr> <tr> <td>Bank State/Province</td> <td>Piemonte/Torino</td> </tr> <tr> <td>Bank Postal Code</td> <td>10128</td> </tr> <tr> <td>Bank Country</td> <td>Italia</td> </tr> </table>	PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario		Via Magellano 1 – 10128 Torino	PAYEE'S VAT NUMBER	09059340019	PAYEE CONTACT NAME	Alan Zanzotto	PAYEE CONTACT		Bank Name	Unicredit spa Agenzia 38	Bank Street	Corso Turati	Bank City	Torino	Bank State/Province	Piemonte/Torino	Bank Postal Code	10128	Bank Country	Italia
NOME DEL BENEFICIARIO:	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario																																														
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO:	Via Magellano 1 – 10128 Torino																																														
P.IVA DEL BENEFICIARIO:	09059340019																																														
NOME DELLA PERSONA DI RIFERIMENTO:	Alan Zanzotto																																														
CONTATTO:																																															
Nome della banca:	Unicredit spa Agenzia 38																																														
Indirizzo:	C.so Turati																																														
Città:	Torino																																														
Regione/Provincia	Piemonte/Torino																																														
Cap:	10128																																														
Stato:	Italia																																														
Conto corrente:	4024977940249779																																														
PAYEE NAME:	Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Economico Finanziario																																														
	Via Magellano 1 – 10128 Torino																																														
PAYEE'S VAT NUMBER	09059340019																																														
PAYEE CONTACT NAME	Alan Zanzotto																																														
PAYEE CONTACT																																															
Bank Name	Unicredit spa Agenzia 38																																														
Bank Street	Corso Turati																																														
Bank City	Torino																																														
Bank State/Province	Piemonte/Torino																																														
Bank Postal Code	10128																																														
Bank Country	Italia																																														

IBAN (28 cifre)	IT09J0200801138000040249779
Swift Code (8 or 11 caratteri)	UNCRITM1AD8

L'Azienda presenterà alla CRO le istruzioni di pagamento complete e le coordinate bancarie, per iscritto, prima di effettuare qualsiasi pagamento ai sensi del presente documento. La CRO non effettuerà alcun pagamento aggiuntivo al Beneficiario ai sensi della presente Convenzione senza la previa approvazione scritta dello Sponsor, né pagherà per qualsiasi procedura eseguita o trattamenti effettuati in violazione del Protocollo, salvo approvazione scritta dello Sponsor.

La P.IVA e il C.F. del Beneficiario dei pagamenti saranno richiesti prima di ogni pagamento ai sensi della presente Convenzione.

1.2 Pagamenti periodici:

La CRO rimborserà il Beneficiario trimestralmente, per ogni visita completata per paziente arruolato nello Studio, secondo quanto riportato agli Allegati A e A-1. I pagamenti saranno effettuati entro sessanta (60) giorni dal ricevimento della fattura valida. Il novanta per cento (90%) di ogni pagamento dovuto sarà effettuato sulla base dei dati relativi al trimestre precedente che sono stati inseriti nel sistema di acquisizione elettronica che supporta la visita del paziente dello Studio. Il saldo delle somme dovute, fino al dieci per cento (10%), sarà proporzionato alla avvenuta verifica delle visite effettive dei pazienti dello Studio, e sarà pagato dallo Sponsor o da suo delegato al Beneficiario previa accettazione finale da parte dello Sponsor di tutte le schede del CRF, di tutti i chiarimenti sui dati inseriti, la ricezione e l'approvazione di qualsiasi documento regolatorio aggiuntivo richiesto dallo Sponsor e/o da chi da lui designato, la restituzione di tutte le forniture non utilizzate allo Sponsor o a chi da lui designato e il soddisfacimento di tutte le altre condizioni applicabili stabilite nella presente Convenzione e di tutti i termini e condizioni dallo stesso previsti.

TUTTI I QUESITI RELATIVI AI PAGAMENTI DELLO STUDIO O GLI ACCORDI FINANZIARI DOVRANNO

Receiving Account Currency	4024977940249779
IBAN (28 digits)	IT09J0200801138000040249779
Swift Code (8 or 11 Characters)	UNCRITM1AD8

Hospital shall submit to CRO full payment instructions and bank details, in writing before any payment is made hereunder. CRO will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor nor will CRO pay for any procedures performed or treatments given in violation of the Protocol unless approved in writing by Sponsor.

The Payee's 9 Digit Tax Identification Number and SSN/EIN designation will be required before any payments can be made under this Agreement.

1.2 Periodic Payments:

CRO will reimburse the Payee quarterly, on a completed visit per Study patient basis in accordance with this Exhibit A and A-1. These payments will be paid within sixty (60) days of receipt of valid invoice. Ninety percent (90%) of each payment due will be made based upon prior quarter enrollment data that has been entered in the electronic capture system supporting Study patient visitation. The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual Study patient visits, and will be paid by Sponsor or its designee to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor and/or its designee, the return of all unused supplies to Sponsor or its designee, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement and all terms and conditions thereof.

ALL QUESTIONS REGARDING STUDY PAYMENTS OR FINANCIAL ARRANGEMENTS SHOULD BE

<p>ESSERE INDIRIZZATI ALLA CRO:</p> <p>Email: SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com</p> <p>Subject Line: Protocol #3000-04-001; Project Code 1012514</p> <p>Le CRF dovranno essere completate entro cinque (5) giorni lavorativi successivi a un contatto/visita richiesta dal Protocollo con un paziente dello studio, o dal ricevimento dei risultati degli esami del paziente, ricevuti i quali, le CRF dovranno essere completate entro due (2) giorni lavorativi durante la raccolta dei dati che precede la revisione dei dati o il blocco del database. Su richiesta dello Sponsor o di chi da lui designato, l'Azienda o lo Sperimentatore correggeranno prontamente eventuali errori e/o omissioni nelle CRF e metteranno a disposizione dello Sponsor e/o dei suoi designati le CRF corrette e tutta la documentazione aggiuntiva per ulteriori verifiche.</p> <p>Le CRF saranno considerate valide ai fini del pagamento in base allo status del paziente dello Studio se indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In corso/attivo: visite completate/procedure interamente pagabili. • Interruzione del trattamento: proporzionale al numero di visite/procedure completate. Le valutazioni di follow-up richieste dal Protocollo saranno pagate in conformità con il Budget. • Ritiro dallo studio: proporzionale al numero di visite/procedure completate. <p>Le CRF non saranno considerate valide ai fini del pagamento in caso di una violazione da parte dell'Azienda o dello Sperimentatore nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Violazione grave del protocollo. • Violazione della legge o dei regolamenti applicabili. <p>1.3 Pagamento finale:</p> <p>In deroga ai criteri definiti nella precedente sezione</p>	<p>DIRECTED TO CRO:</p> <p>Email: SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com</p> <p>Subject Line: Protocol #3000-04-001; Project Code 1012514</p> <p>CRFs shall be completed within five (5) business days following an interaction/visit required under the Protocol with a Study Patient, or of receipt of the Study patient's test results, provided that, during data clean up leading up to a data review or database lock, then CRFs shall be completed within two (2) business days. At the request of Sponsor or its designees, Hospital or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs and will make available to Sponsor and/or its designees the corrected CRFs and supporting records for further verification.</p> <p>CRF will qualify for payment based on Study patient status as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ongoing/Active: completed visits/procedures fully payable. • Discontinued from Treatment: prorated for the number of completed visits/procedures. Follow up assessments required per Protocol will be paid in accordance with Budget. • Discontinued from the Study: prorated for the number of completed visits/procedures. <p>CRF will not qualify for payment in the event of a violation by Hospital or Investigator as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Material Protocol violation. • Violation of Applicable Law or regulation. <p>1.3 Final Payment:</p> <p>Notwithstanding the criteria defined in Section 1.2</p>
--	---

<p>1.2 (Pagamenti periodici), il pagamento finale è subordinato alle seguenti condizioni aggiuntive:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) tutte le visite di studio dei pazienti richieste dal protocollo sono state completate; e (b) lo Sponsor ha ricevuto tutti i dati del paziente in una forma idonea all'elaborazione dei dati; e (c) tutte le richieste di chiarimento sui dati sono state risolte in modo soddisfacente per lo Sponsor; e (d) lo Sponsor ha verificato che tutta la documentazione regolatoria richiesta sia completata, e (e) l'Azienda abbia restituito tutto il materiale allo Sponsor; e (f) la visita di fine dello studio sia stata completata; e (g) l'Azienda abbia inviato le fatture finali entro trenta (30) giorni dalla visita di chiusura. <p>L'Azienda avrà sessanta (60) giorni di tempo dal ricevimento del pagamento finale ai sensi del presente Contratto per identificare le discrepanze e risolvere eventuali controversie di pagamento con lo Sponsor o la CRO.</p> <p>1.4 Costi aggiuntivi:</p> <p>Se l'Azienda sosterrà costi aggiuntivi rispetto al Budget, deve essere fornita una giustificazione scritta allo Sponsor per revisione e approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione scritta dello Sponsor e alla ricezione di una fattura valida.</p> <p>1.5 Violazione del Protocollo:</p> <p>I pagamenti per i pazienti che si ritiene siano stati arruolati in violazione del Protocollo, ma che possono essere inclusi nell'analisi di efficacia, potrebbero essere effettuati, a discrezione dello Sponsor, fino al momento in cui la violazione si è verificata. E' richiesta una fattura.</p>	<p>above (Periodic Payments), the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) all Protocol required Study Patient visits have been completed; and (b) Sponsor has received all Study Patient data in a form suitable for analysis; and (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction; and (d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete, and (e) Hospital has returned all material to Sponsor; and (f) the Study close-out visit has been completed; and (g) Hospital has provided final invoices within thirty (30) days of close out visit. <p>Hospital shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with Sponsor or CRO.</p> <p>1.4 Non-Cancelable Costs:</p> <p>If non-cancelable costs are incurred by Hospital in accordance with the Budget, written justification must be provided to Sponsor for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor's written approval and receipt of a valid invoice.</p> <p>1.5 Protocol Violation:</p> <p>Payments for Study patients who are deemed to have been in violation of the Protocol but that allows them to be included in efficacy analysis may be paid up to the point when the violation occurred at the discretion of Sponsor. An invoice will be required.</p>
--	---

1.6 Pagamenti pro rata:

In caso di interruzione anticipata dello studio, il pagamento sarà calcolato proporzionalmente a quanto effettuato. L'Azienda riceverà pagamenti proporzionali per i pazienti che non completano lo studio. Il pagamento includerà solo i pazienti che siano stati arruolati oltre la data di conclusione anticipata dello Studio. E' richiesta una fattura.

1.7 Imposte:

Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute fiscali previste dalla legge applicabile. I pagamenti indicati nel bilancio dello studio non includono tasse di alcun tipo. L'Azienda riconosce e conviene che il Beneficiario sarà l'unico responsabile del pagamento di tutte le imposte federali, statali e locali applicabili in relazione a tutti i pagamenti effettuati ai sensi del presente Contratto, e lo Sponsor e la CRO non avranno alcuna responsabilità per la ritenuta o il pagamento di tali imposte per conto dell'Azienda o del Beneficiario.

2. Altri pagamenti:

Il pagamento di altre tasse o spese sarà effettuato come segue e come indicato nell'Allegato A-1 e sulla base della ricezione di una fattura valida che soddisfi i criteri di pagamento e come segue:

2.1 Start-up Fees: Le spese di Start-up per un importo di € 1.352,00 saranno pagate al momento della firma del presente Contratto, della conferma della seduta CE e dell'approvazione, del completamento della visita di apertura del Centro presso l'Azienda e della ricezione della fattura. Le spese di Start-up non sono rimborsabili e coprono i costi amministrativi per l'avvio dello Studio.

3. Istruzioni per il pagamento:

Le fatture relative allo Studio per costi fatturabili/condizionali dovranno essere inviate lo Sponsor o suo delegato, insieme con appropriata documentazione di supporto (come ricevute e fatture di terzi soggetti), per ottenere i pagamenti richiesti al

1.6 Pro-Rata Payments:

Should the Study be prematurely discontinued, the payment will be calculated on a pro rata basis. Hospital may be paid on a pro rata basis for payment for Study patients who do not complete the Study. Payment will include only those Study patients who were enrolled in the Study no later than the premature termination date of the Study. An invoice will be required.

1.7 Tax Withholdings:

All payments are subject to withholding taxes required by applicable law. Payments shown in the Study Budget do not include tax of any type. The Hospital acknowledges and agrees that Payee shall be solely responsible for payment of any and all applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this agreement, and Sponsor and CRO shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying such taxes on behalf of the Hospital or Payee.

2. Other Payments:

Payment for other fees or expenses will be made as follows and as stated on Exhibit A-1 and based upon the receipt of a valid invoice meeting payment criteria and as follows:

2.1 Start-up Fees: Start-up fees in the amount of € 1.352,00 will be paid upon execution of this Agreement, confirmation of EC meeting and approval, and completion of Hospital's site initiation visit and receipt of invoice. Start-up fees are non-refundable and cover administrative costs for Study start-up.

3. Payment Instructions:

Invoices pertaining to this Study for invoiceable/conditional items should be submitted to Sponsor or its designee, together with appropriate supporting documentation (e.g., receipts, and third-party invoices), for reimbursement at the following address:

segunte indirizzo:

Tesaro, Bio Netherlands B.V.
C/O Attn. Investigator Payment Department
Syneos Health UK Limited
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough
Hampshire
GU14 7BF, UK
VAT: GB806650142
Re: Project Code 1012514
E-mail:
SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com

Tutte le queries relative ai pagamenti al seguente indirizzo:

SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com

Le fatture devono contenere le seguenti informazioni o saranno restituite, il che ritarderà il pagamento:

- Nome dell'Azienda
- Nome dello sperimentatore
- Numero di protocollo: 3000-04-001
- Codice progetto 1012514
- Data fattura
- Data e descrizione del servizio fornito
- Documentazione di supporto (es. fatture di terzi, ricevute)
- se il beneficiario è registrato ai fini IVA, il numero di P.IVA o, in caso di applicazione del meccanismo di inversione contabile IVA, la nota "inversione contabile IVA applicabile".

Lo Sponsor o un suo incaricato effettuerà il pagamento in favore del Beneficiario entro sessanta (60) giorni dalla ricezione della fattura e della documentazione richiesta, in base al Budget allegato e al presente Programma di Pagamento.

Tesaro, Bio Netherlands B.V.
C/O Attn. Investigator Payment
Department
Syneos Health UK Limited
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough
Hampshire
GU14 7BF, UK
VAT: GB806650142
Re: Project Code 1012514
E-mail:
SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com

All payment related queries may be directed to:

SM_InvestigatorPayments@syneoshealth.com

Please note that invoices must contain the following information or they will be returned, which will delay payment:

- Hospital Name
- Investigator Name
- Protocol Number 3000-04-001
Project Code 1012514
- Invoice Date
- Date & Description of service provided
- Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)
- if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable"

Sponsor or its designee will reimburse the Payee within sixty (60) days of invoice receipt and other required documentation on a completed visit per Study Patient basis in accordance with the attached Budget and this Payment Schedule.

EXHIBIT A-1

Study Details

Study Code: 3000 04 001
Drug / Compound: Zejula
Title: Post-authorization safety study to evaluate the risks of myelodysplastic syndrome/acute myeloid leukemia and secondary primary malignancies in adult patients with platinum-sensitive, relapsed, high-grade serous epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer receiving maintenance treatment with Zejula® (niraparib)

Visit Description (5) Italy Sub-Study: All Budgets

Description	Short Name
Enrollment	En
Interval Data Collection	IDC
Interim Report 500 patient years data	IR
End of Study	EOS

Visit Schedule Italy Sub-Study: All Budgets

Cost Per Procedure View

Code	Procedure	En	IDC ⁽¹⁾	IR	EOS
INCON	Informed Consent	€ 31			
INCEX	Inclusion/Exclusion Criteria	€ 29			
Procedures Sub Total (€)		€ 60	€ 0	€ 0	€ 0

NP004	Physician Time- collection of baseline data	€ 85	€ 85		
NP001	Study Coordinator - Collection of interval data	€ 15	€ 15		
NP012	EDC	€ 14	€ 14	€ 14	€ 14
NP105	Physician: Oncology - Per Hour			€ 45	€ 45
Non Procedures Sub Total (€)		€ 114	€ 114	€ 59	€ 59

Overhead (all costs) 17%	€ 30	€ 19	€ 10	€ 10
Total Cost Per Visit with Overhead(€)	€ 204	€ 133	€ 69	€ 69

Total Cost Per Patient (€)	€ 475
-----------------------------------	--------------

⁽¹⁾ Per IDC completed as per Protocol will be reimbursed with the amount of the IDC visit.

Site Cost	Cost
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	€ 1,352
Administrative costs	€ 1,560
<i>SSU SUBTOTAL COST</i>	<i>€ 2,912</i>
Investigator meeting attendance: Reimbursement max per resource, per day, for regional travel (if applicable)	€ 613
<i>PASS-THROUGH COST</i>	<i>€ 613</i>
TOTAL SITE COST	€ 3,525