

DELIBERAZIONE N. 308 DEL 09/04/2024	
<p>OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA 2 DELL'ISTITUTO REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "STUDIO RANDOMIZZATO, DI FASE 3, IN APERTO VOLTO A VALUTARE SGN-B6A RISPETTO A DOCETAXEL IN SOGGETTI ADULTI CON TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE PRECEDENTEMENTE TRATTATO" E APPROVAZIONE ACCORDO CON SEAGEN Inc. Prot. SGNB6A-002 EudraCT n. 2023-503827-25-00</p> <p>RESPONSABILE: Dr. Federico Cappuzzo R.S. IFO/30/CTIS/23</p>	
<p>Esercizi/o e conto .</p> <p>Centri/o di costo .</p> <p>- Importo presente Atto: € .</p> <p>- Importo esercizio corrente: € .</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € -</p> <p>- Utilizzato: € -</p> <p>- Residuo: € -</p> <p>Autorizzazione n°: -</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Francesca Romana Benedetto</p>	<p style="text-align: center;">STRUTTURA PROPONENTE</p> <p style="text-align: center;">UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile</p> <p style="text-align: center;">Ottavio Latini</p> <p style="text-align: center;">Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;">Federica Struglia</p> <p style="text-align: center;">L'Estensore</p> <p style="text-align: center;">Federica Struglia</p> <p>Proposta n° DL-321-2024</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 08/04/2024</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO Ermete Gallo</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 08/04/2024</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli</p>

Parere del Direttore Scientifico IRE **Gennaro Ciliberto** data 05/04/2024 Positivo

Parere del Direttore Scientifico ISG ad interim **Gennaro Ciliberto** data 05/04/2024 Positivo

La presente deliberazione si compone di n° 10 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

Allegato 1 contratto studio SGNBA6A-002 pg. 62

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;
- Visto il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Vista la Legge Regionale del 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con delibera n. 1254 del 2 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Vista la deliberazione IFO n. 1 del 2 gennaio 2024 di insediamento del Direttore Generale f.f. Dott.ssa Laura Figorilli;
- Viste le Deliberazioni n. 212 del 16 marzo 2022 e n. 154 del 28 febbraio 2022 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo ed il Dott. Ermete Gallo quale Direttore Sanitario degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 8 maggio 2020 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto San Gallicano (ISG);
- Visto il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico";
- Visto il Decreto Legislativo 13 settembre 2012, n. 158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- Vista la Deliberazione n. 291 del 23 aprile 2018 avente ad oggetto: "Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche di fase 2, 3 e 4, e degli studi osservazionali degli I.F.O.", integrata con successivo Provvedimento n. 470 del 29 maggio 2019;
- Vista la Deliberazione n. 1193 del 30 novembre 2021 avente ad oggetto: "Presenza d'atto delle deleghe conferite ai Direttori Scientifici IRE e ISG per la firma dei

contratti relativi alle sperimentazioni cliniche ed agli studi osservazionali, da sottoscrivere nel corso delle riunioni del Comitato Etico”;

- Visto l’Atto di Delega del 18 Gennaio 2024 del Direttore Generale f.f. IFO Dr.ssa Laura Figorilli al Prof. Gennaro Ciliberto, Direttore Scientifico IRE, alla firma dei contratti relativi alle Sperimentazioni Cliniche e agli Studi Osservazionali;
- Visto il Regolamento (UE) n. 536/2014 del parlamento europeo e del consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione, del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- Visto il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione ed alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;
- Premesso che la Sperimentazione dal titolo “Studio randomizzato, di fase 3, in aperto volto a valutare SGN-B6A rispetto a docetaxel in soggetti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule precedentemente trattato” Prot. SGNB6A-002, promosso da Seagen Inc. è stato regolarmente autorizzato a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento, in data 18 Dicembre 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico CRC Verona;
- che la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è stata scelta quale Centro Partecipante allo Studio, poiché in possesso delle competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- che lo Studio Prot SGNB6A-002, annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli IFO con il n. IFO/30/CTIS/23, pertanto si svolgerà presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell’Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Federico Cappuzzo;
- Preso atto che si tratta di uno Studio randomizzato, di fase III, in aperto, globale per valutare SGN-B6A rispetto a docetaxel in soggetti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule metastatico precedentemente trattato, volto a confrontare la sopravvivenza complessiva tra il braccio sperimentale e il braccio di controllo e confrontare il tasso di risposta obiettiva valutato mediante revisione centrale indipendente in cieco tra i bracci sperimentale e di controllo;

che lo Studio è stato sottoposto alla verifica privacy e ha ottenuto parere favorevole in data 16 Febbraio 2024;

Vista la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e il Promotore, finalizzata e firmata in data 12 Marzo 2024;

Tenuto conto che il Dr. Federico Cappuzzo, Dirigente Medico della U.O.C. di Oncologia Medica 2 dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato in data 2 Aprile 2024, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:

Federico Cappuzzo (OM2)
Lorenza Landi (Fase I)
Gabriele Minuti (Fase I)
Anastasia Laudisi (Fase I)
Vincenzo Pio Di Noia (OM2)
Fabiana Letizia Cecere (OM2)
Martina Brandi (OM2)
Francesca Fusco (OM2)
Silvia Carpano (OM2)
Valeria Stati (OM2)
Maristella Giammaruco (OM2)
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)
Iole Cordone (Pat. Clin.)
Antonello Vidiri (Rad.)
Domenico Filomena (Card. CTC)
Gianmarco Scoccia (Card. CTC)

Pers. del Comparto:

Giusy Viscogliosi (Tec. CTC)
Isabella Bertazzi (Inf. Fase I)

Farmacisti:

Matilde Pasquantonio

Study Coordinator:

Vittoria Iorio
Federica Tucciarone

che presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore;

Tenuto presente il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stes-

sa, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (SGN-B6A e Docetaxel) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello Studio sia appunto l'associazione o combinazione, ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione;

- Tenuto conto** che 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 meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso:
- 2 Tablet iPad 6th Generation
- Valore: € 250 per tablet
- Preso atto** che le schede tecniche del materiale sopracitato, complete di certificato di conformità e marchio CE e del manuale d'uso, sono conservate agli atti presso l'Ente;
- Considerato** che le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria, così come le manutenzioni preventive e correttive, saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c.;
- che le verifiche di sicurezza elettrica ed il collaudo iniziale andranno effettuati in collaborazione con i tecnici degli IFO al momento della consegna;
- Considerato** che il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 13.120,76 (Euro tredicimilacentosettantasei/76) per paziente per il Braccio con SGNB6A e € 8.788,16 (Euro ottomilasettecentottantotto/16) per paziente per il braccio di trattamento con Docetaxel, come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto sub A;
- che 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;
- Tenuto presente** che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCI-CET22666, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009);
- Ritenuto** di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso

la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena della Sperimentazione dal titolo "Studio randomizzato, di fase 3, in aperto volto a valutare SGN-B6A rispetto a docetaxel in soggetti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule precedentemente trattato" Prot. SGNB6A-002, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il n. IFO/30/CTIS/23;

di approvare l'accordo sottoscritto con Seagen Inc., Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. SGNB6A-002, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Attestato

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati:

di autorizzare lo svolgimento, presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Federico Cappuzzo, della Sperimentazione dal titolo: "Studio randomizzato, di fase 3, in aperto volto a valutare SGN-B6A rispetto a docetaxel in soggetti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule precedentemente trattato" Prot. SGNB6A-002, annotata sul Registro Sperimentazioni IFO con il N. IFO/30/CTIS/23;

di approvare l'accordo sottoscritto con Seagen Inc., Promotore dello Studio, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. SGNB6A-002;

di prendere atto che il Dr. Federico Cappuzzo, Dirigente Medico della U.O.C. di Oncologia Medica 2 dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha comunicato in data 2 Aprile 2024, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:

Federico Cappuzzo (OM2)
Lorenza Landi (Fase I)
Gabriele Minuti (Fase I)
Anastasia Laudisi (Fase I)
Vincenzo Pio Di Noia (OM2)
Fabiana Letizia Cecere (OM2)

Martina Brandi (OM2)
Francesca Fusco (OM2)
Silvia Carpano (OM2)
Valeria Stati (OM2)
Maristella Giammaruco (OM2)
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)
Iole Cordone (Pat. Clin.)
Antonello Vidiri (Rad.)
Domenico Filomena (Card. CTC)
Gianmarco Scoccia (Card. CTC)

Pers. del Comparto:

Giusy Viscogliosi (Tec. CTC)
Isabella Bertazzi (Inf. Fase I)

Farmacisti:

Matilde Pasquantonio

Study Coordinator:

Vittoria Iorio
Federica Tucciarone

di prendere atto che presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore;

di accettare dal Promotore la fornitura gratuita per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, dei prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (SGN-B6A e Docetaxel) e degli 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 dello Studio sia appunto l'associazione o combinazione, la fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione;

di accettare dal Promotore, in comodato d'uso gratuito, gli Strumenti meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso:

2 Tablet iPad 6th Generation
Valore: € 250 per tablet

di accettare che il Promotore corrisponda all'Ente un compenso pari ad € 13.120,76 (Euro tredicimilacentosettanta/76) per paziente per il Braccio con SGNB6A e € 8.788,16 (Euro ottomilasettecentottantotto/16) per paziente per il braccio di trattamento con Docetaxel, come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto sub A;

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET22666, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009);

La Struttura proponente curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Ottavio Latini

Il Direttore Generale f.f.

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l'art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- Vista la deliberazione IFO n. 1 del 2 gennaio 2024 di insediamento del Direttore Generale f.f. Dott.ssa Laura Figorilli;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale; ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA 2 DELL'ISTITUTO REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "STUDIO RANDOMIZZATO, DI FASE 3, IN APERTO VOLTO A VALUTARE SGN-B6A RISPETTO A DOCETAXEL IN SOGGETTI ADULTI CON TUMORE POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE PRECEDENTEMENTE TRATTATO" E APPROVAZIONE ACCORDO CON SEAGEN Inc. Prot. SGNB6A-002 EudraCT n. 2023-503827-25-00*

RESPONSABILE: Dr. Federico Cappuzzo R.S. IFO/30/CTIS/23
” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale f.f.

Dr.ssa Laura Figorilli

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio randomizzato, di fase 3, in aperto volto a valutare SGN-B6A rispetto a docetaxel in soggetti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule precedentemente trattato"</p>	<p>AGREEMENT TO CONDUCT THE CLINICAL DRUG TRIAL "A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer"</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>Istituti Fisioterapici Ospitalieri con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006, nella persona del suo legale rappresentante Dott.ssa Laura Figorilli, in qualità di Direttore Generale f.f., che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico IRE Prof. Gennaro Ciliberto, giusta delega del 18/01/2024</p>	<p>Istituti Fisioterapici Ospitalieri con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 (hereinafter the "Entity"), through its Legal Representative ___ Dr. Marina Cerimele ____, That she has the powers with appropriate authority to sign this deed the IRE Scientific Director Prof. Gennaro Ciliberto, by proxy dated 12/11/2021</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p><i>(a) (in caso di stipula con il Promotore):</i></p>	<p><i>(a) (in case of stipulation with the Sponsor):</i></p>
<p>Seagen Inc. una società del Delaware, per conto proprio e dei propri affiliati, con sede principale a 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 USA (d'ora innanzi denominato "Promotore") rappresentato dal proprio Vice Presidente Senior, Responsabile delle Operazioni di Sviluppo Clinico, Kamran Ansari <i>(aggiungere il titolo e il nome del firmatario della Seagen)</i>, debitamente autorizzato a sottoscrivere il presente Contratto.</p>	<p>Seagen Inc. a Delaware corporation, on behalf of itself and its affiliates, with registered office at 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021 USA, (hereinafter named the "Sponsor") represented by its represented by its Senior Vice President, Head of Clinical Development Operations, Kamran Ansari <i>(add the title and the name of the Seagen's signatory)</i>, duly authorized to execute this Agreement.</p>



di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter referred to individually/collectively as "the Party/Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio randomizzato, di fase 3, in aperto volto a valutare SGN-B6A rispetto a docetaxel in soggetti adulti con tumore polmonare non a piccole cellule precedentemente trattato" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. A00, EU-02; 10-Dec-2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2023-503827-25-01 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dr. Federico Cappuzzo, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena (<i>indicare l'Unità Operativa, Dipartimento, ecc.</i>) (di seguito "Centro di sperimentazione");	A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A randomized, phase 3, open-label study to evaluate SGN-B6A compared with docetaxel in adult subjects with previously treated non-small cell lung cancer" (hereinafter the "Trial"), having as its object the Protocol version no. A00, EU-02; 10-Dec-2023 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2023-503827-25-01 at the Entity, under the responsibility of Dr. Federico Cappuzzo in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter "Principal Investigator"), at U.O.C. Medical Oncology 2 of the Regina Elena National Cancer Institute (indicate the Operating Unit, Department, etc.) (hereinafter "Trial Centre");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Francisco Beca Il Promotore può modificare il referente	B. the Sponsor has identified Dr. Francisco Beca as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the par



scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	falling within its competence by notifying the Entity in writing;
C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities.



<i>(ii) Nel caso in cui sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature:</i>	<i>(ii) In the event that a loan for use of equipment is required:</i>
l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;	The Entity, while being equipped with equipment suitable for the execution of the Trial, shall receive from the Sponsor, a free loan for use pursuant to and for the purposes of the Civil Code, the equipment and/or goods essential for the successful completion of the Trial, listed in Article 5 of this Agreement;
G. <i>(i) (per sperimentazioni proposte ai sensi del Regolamento):</i> la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 18 Dicembre 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico CRC Verona;	G. <i>(i) (for trials proposed pursuant to the Regulation):</i> The Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 18 December 2023, which includes the opinion issued by the Ethics Committee CRC Verona;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. in accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement;

<p>I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni (→ precisare):</p> <p>alcune sezioni del presente Contratto devono essere adattate alla Sperimentazione e devono essere più precise e complete. Per questo motivo, le Parti hanno concordato di modificare alcuni paragrafi, mantenendo una chiara definizione delle responsabilità, dei diritti, degli impegni e dell'uguaglianza di entrambe le Parti nel Contratto.</p>	<p>I. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, on the basis of the following reasons (indicate):</p> <p>some sections in the Agreement require to be Trial-adjusted and need to be more precise and comprehensive. Due to that fact, Parties agreed to amend particular paragraphs, keeping clear definition of the responsibilities, rights, commitments and equality of both Parties in the Agreement.</p>
<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows</p>
<p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p>	<p>Art. 1 – Entirety of the Agreement</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) ,il glossario</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</p>



relativo alla protezione dati personali (Allegato B) e le disposizioni complementari (Allegato C), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	protection glossary (Annex B) and the supplemental provisions (Annex C) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject Matter of the Agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial 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>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centers as well as the participants in the study, of any new events, the measures taken and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to Paragraph 3 by reporting.</p>
<p>2.6(b) <i>(In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva):</i> Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa</p>	<p>2.6(b) . <i>(In the event of a multi-centre trial with competitive inclusion):</i> as the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 3 patients, with a global maximum of patients eligible for the Trial</p>



3 soggetti, con il limite del numero massimo di pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	and limited to the terms provided for by the Sponsor.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.	The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will timely notify the Entity accordingly.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.	2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time and as specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period at the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, anonymizing the data in advance.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove	2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal

<p>applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter "Co-investigators"), and as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects</p>

<p>dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p>	<p>pertaining to the Trial; they will have to be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training by the Sponsor, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial.</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>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may take in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics</p>

<p>essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity in the Trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the</p>



<p>correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>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 garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>3.8 The entity guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (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 in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché</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, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</p>

<p>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 e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 the Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor 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/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.</p>	<p>3.9 the Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit;</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.</p>

<p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, 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>3.11 The Entity and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</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 (SGN-B6A e Docetaxel) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse</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 (SGN-B6A and Docetaxel) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor</p>

<p>strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p>	<p>must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di</p>	<p>4.2 . Upon fulfilment of the conditions laid down in the current regulations on the therapeutic use of a drugs undergoing clinical trials, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practice in the field of therapeutic continuity, the Sponsor agrees, where applicable and unless reasons to the contrary (to be specified in writing), to make the drug undergoing clinical trials available at the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed according to the judgment of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product"). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinki, information about the availability or non-</p>

<p>dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>availability of post-trial access by the Sponsor should be made known to the Trial participants in the informed consent documents.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</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>4.4 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 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5. The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p>
<p>4.6(a) <i>(In caso di ritiro dei Medicinali Sperimentali da parte del Promotore):</i> I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo</p>	<p>4.6(a) <i>(In the event of collection of the Trial Drugs by the Sponsor):</i> 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>

incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	
<i>Oppure</i>	<i>or</i>
4.6(b) <i>(In caso di smaltimento dei Medicinali Sperimentali a carico dell'Ente):</i> I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".	4.6(b) <i>(In the event of destruction of the Trial Drugs by the Entity):</i> All the expired or otherwise unusable Trial Drug or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be disposed of by the Entity, at the Sponsor's expense. The Entity shall provide the Sponsor with certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the Entity the amount indicated in Annex A (Paragraph "Costs and Payments" – Part 1) attached to this Agreement. The Entity will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs".
Art. 5 – Comodato d'uso	Art. 5 – Loan for use
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"): Descrizione: 2 Tablet iPad 6th Generation Valore: €250 per tablet La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno	5.1 . The Sponsor grants on gratuitous loan to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (hereinafter cumulatively the "Instrument"); Description: 2 Tablet iPad 6th Generation Value: €250 per tablet _____ The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Entity. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the

al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.	Trial, when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity.
Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.	The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the course of the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement, or with an addendum/amendment to the Agreement, if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.
5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:	5.2 It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:
<ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per 	<ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for;
<ul style="list-style-type: none"> • blocco da remoto e cifratura logica dei files; 	<ul style="list-style-type: none"> • remote locking and logical encryption of files;
<ul style="list-style-type: none"> • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; 	<ul style="list-style-type: none"> • installation of antivirus with an active licence;
<ul style="list-style-type: none"> • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; 	<ul style="list-style-type: none"> • access to the Tools via password authentication;
<ul style="list-style-type: none"> • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. 	<ul style="list-style-type: none"> • operating system with active support for updates/patches.

<p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>. The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or on other machinery present in the Entity by the technicians appointed by the Entity, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the materials supplied on loan for use by the Sponsor to the Entity, suitable documentation shall be drawn up to certify the delivery.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well a any consumables for its use, at no cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.</p>

<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>5.5. The Sponsor shall bear all burden and liability in relation to any damage that may be caused to persons or things in connection with the use of the equipment in question according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the case where such damage is caused by willful misconduct and/or gross negligence on the part of the Entity. To this end, a plate or other suitable indication of ownership shall be affixed to the Instruments.</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial object of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Entity, except for normal deterioration due to the effect of use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità</p>	<p>5.8 in the event of theft or loss of the Instruments, the Entity shall promptly, upon knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all</p>

<p>con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>other cases of damage or destruction, the Entity shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Entity, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p>	<p>5.9 It is understood that with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Entity will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Entity will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i</p>	<p>5.10 Authorization for the free loan of the Instruments was granted by the Entity following its internal procedures.</p>

<p>è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p>
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 13.120,76 per il Braccio con SGNB6A per paziente e € 8.788,16 per il braccio di trattamento con Docetaxel come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € _13.120,76 for SGNB6A Treatment arm per patient and € 8.788,16 for Docetaxel arm per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A).</p>
<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>6.2 The Sponsor 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>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>6.3(a) <i>(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all'Ente):</i> Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in</p>	<p>6.3(a) <i>(If the tests are done by a centre external to the Entity):</i> All the laboratory/Instrument test indicated in Annex A, required by the Protocol</p>

<p>Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p>Laboratorio centrale: ICON Laboratory Service, South County Business Park, Leopards town, Dublin 18, Ireland. Icon Laboratories Service, 123 Smith Street Farmingdale, NY11735, USA</p>	<p>and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p> <p>Central Laboratories: ICON Laboratory Service, South County Business Park, Leopards town, Dublin 18, Ireland. Icon Laboratories Service, 123 Smith Street Farmingdale, NY11735, USA</p>
<p>6.3(b) <i>(Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l’Ente):</i> Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3(b) <i>(If the tests are carried out on the Entity’s premises):</i> All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (Paragraph “Costs and payments” – Part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.</p>
<p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity 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/, 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 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, 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, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p>	<p>6.7 In accordance with the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p>
<p>Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>	<p>The Sponsor hereby provides the data necessary for the issuance of the invoice:</p>
<p>Company name: Seagen Inc. Attention: Accounts Payable 21823 - 30th Drive SE Bothell, WA 98021 Email: accountspayable@seagen.com</p>	<p>Company name: Seagen Inc. Attention: Accounts Payable 21823 - 30th Drive SE Bothell, WA 98021 Email: accountspayable@seagen.com</p>

Tax Code 911 874 389	Tax Code 911 874 389
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8. The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p>
<p>6.9 (Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)</p>	<p>6.9 (If provided for in the Protocol and if the legal conditions are met)</p>
<p>Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione</p>	<p>The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in compliance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the receipts for patients' expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed</p>



<p>delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).</p>	<p>by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget herewith attached sub A ("Paragraph "Costs and Payments" – Part 2).</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.</p>	<p>It provided for in the Protocol, may be offered a compensatory allowance for expenses and lost earnings directly associated with participation in the Trial, also for the careers of patients who are unable to travel alone, for example children, incapacitated subjects, vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the Entity or to the person delegated by this, for the purposes of coverage by the Sponsor.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p>	<p>All costs related to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p>
<p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign wire transfer shall be charged entirely to the originator and in no case can they be deducted from the amount that is credited to the payee.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the study</p>



Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. 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;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.

giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor will pay the Entity the expenses and considerations that have accrued and are documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for

previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1. The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.

<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, n. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health entity where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET22666, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.</p>	<p>8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. MCICET22666, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p>
<p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p>	<p>8.4 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.</p>
<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 17/07/09.</p>



<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.6 At the time of the accident, the Entity is required to disclose the existence of policies for liability RCT Medical Malpractice (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 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 applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate</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 and the</p>

<p>nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>Principal Investigator shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p>	<p>9.4 The Entity may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor.</p>
<p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge and to their own knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but regardless and irrespectively from the way it is conducted (<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>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 di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico</i>)</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until their fall into public domain, if necessary on the</p>

<p><i>dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>basis of any agreements with the licensors), all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each of the Parties also declares and guarantees as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if</p>

<p>i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 Pursuant to 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>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p>



<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5. The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.</p>
<p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) 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>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) 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>Art. 11 - Data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they</p>

<p>a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the Entities.</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 clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</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 utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with art. 28 and 29 of the GDPR .</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione (anche dati genetici); personale che opera per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial (genetic data); 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:</p>

<p>trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR, nonché esclusivamente per le finalità previste dal Protocollo e dalle relative informative e/o per le finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR.</p> <p>11.5 Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali, anche di natura particolare, trattati per la conclusione ed esecuzione del presente Contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.</p> <p>11.6 Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informati (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i "dati personali" anche di natura particolare, forniti anche verbalmente per l'attività precontrattuale o comunque raccolti in conseguenza o nel corso dell'esecuzione del presente Contratto, vengano trattati esclusivamente per finalità proprie del Protocollo, in forma pseudonimizzata e assicurando l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo degli stessi.</p> <p>11.7 Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR garantendo, altresì, un livello di sicurezza,</p>	<p>the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR, as well as exclusively for the purposes by the Protocol and the related disclosures and/or for the purposes and related regulatory, administrative and accounting requirements, by means of appropriate methods and procedures (including computerized), pursuant to Articles 13 and 14 GDPR.</p> <p>11.5 The Parties acknowledge that, with respect to personal data, including data of a particular nature, processed for the conclusion and execution of this Contract, the natural person to whom the data refer ("data subject") enjoys the right of access, rectification, restriction, deletion, portability and opposition (Articles 15-22 of the GDPR), as well as the right to complain to the Privacy Guarantor.</p> <p>11.6 The Parties mutually declare that they are informed (and, as far as reasonably possible, expressly consent) that "personal data" also of a particular nature, provided even verbally for pre-contractual activity or otherwise collected as a result of or in the course of the execution of this Contract, shall be processed exclusively for purposes proper to the Protocol, in pseudonymised form and ensuring the implementation of the principle of minimisation in the use of the same .</p>
--	---

<p>anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche. I dati verranno raccolti attraverso l'apposita piattaforma <i>MedidataRave</i> in conformità alla normativa applicabile. per cui i gestori della stessa garantiscono una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.</p> <p>11.8. Qualora vengano effettuati trasferimenti di materiale biologico come previsto dal Protocollo (tessuti, sangue), le Parti si impegnano a garantire un'adeguata protezione dei dati dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione anche rispetto a quelli estratti dal materiale in parola e ad esso afferenti; detta protezione avverrà con le modalità (e.g. pseudonimizzazione dei dati) e secondo quanto già previsto in apposito documento di Laboratorio/spedizione del materiale, in conformità alla normativa vigente nonché al Protocollo, sia in fase di trasporto che in sede di ricezione e processazione dei campioni stessi.</p>	<p>11.7 Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR garantendo, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche. I dati verranno raccolti attraverso l'apposita piattaforma <i>MedidataRave</i> in conformità alla normativa applicabile. per cui i gestori della stessa garantiscono una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.</p> <p>1.8. If transfers of biological material as provided for in the Protocol (tissues, blood) are carried out, the Parties undertake to ensure adequate protection of the data of the subjects participating in the Experiment also with respect to those extracted from and pertaining to the material in question; this protection will take place in the manner (e.g. pseudonymization of data) and according to what has already been provided for in the appropriate Laboratory document/shipping of the material, in accordance with the regulations in force as well as the Protocol, both during transport and when receiving and processing the samples themselves.</p>
<p>11.9 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the</p>

<p><i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e ss. del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.10 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.11 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 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Italian Law Decree 196/2003.</p>
<p>1.12 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</p>	<p>1.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and</p>

e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	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.
1.13 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati, nonché alla conservazione di tale documento.	1.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
1.14 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	1.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 – Modifiche	Art. 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.



Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 3 - Anti-corruption provisions for the prevention of crimes
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2. The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.
<i>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)</i> Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.seagen.com/assets/pdfs/Who-We-Are/Ethics-and-Compliance/Seattle-Genetics-Code-of-Conduct-2022.pdf	<i>(If applicable and if not conflicting with current regulations)</i> The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.seagen.com/assets/pdfs/Who-We-Are/Ethics-and-Compliance/Seattle-Genetics-Code-of-Conduct-2022.pdf
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente	13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation

l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 1 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated to it, on condition by the transferee of acceptance to all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be

l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 – Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Entity's registered office shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del	17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version

presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	of this Agreement, the Italian version shall prevail.
*** **	*** **
_____, li _/_/____	_____, on _/_/____
Per il Promotore	For the Sponsor
Il Legale Rappresentante o suo delegato	Legal Representative or his/her delegate
Kamran Ansari, Sr. Vicepresidente delle Operazioni di Sviluppo Clinico	Mr. Kamran Ansari, Sr. Vice President Clinical Development Operations
Firma _____ _____	Signature _____ _____
_____, li _/_/____	_____, on _/_/____

Per l'Ente	For the Institution
Il Direttore Scientifico IRE	The Scientific Director IRE
_____ Prof. Gennaro Ciliberto _____ _____	Prof. Gennaro Ciliberto _____ _____
Firma _____ _____	Signature _____ _____
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Article 2 paragraph 6 of the law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and has been accepted in its entirety and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.
_____, li _/_/____	_____, on _/_/____
Per il Promotore	For the Sponsor
Il Legale Rappresentante o suo delegato	The Legal Representative or his/her delegate
Kamran Ansari, Sr. Vicepresidente delle Operazioni di Sviluppo Clinico	Mr. Kamran Ansari, Sr. Vice President Clinical Development Operations

Firma _____ _____	Signature _____ _____
_____, li __/__/____	_____, on __/__/____
_____, li __/__/____	_____, on __/__/____
_____	_____
Per l'Ente	For the Institution
Il Direttore Scientifico IRE	The Scientific Director IRE
_____ Prof. Gennaro Ciliberto _____ _____	Prof. Gennaro Ciliberto _____ _____
Firma _____ _____	Signature _____ _____



ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payments per patient involved in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).
- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	- Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement.
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione ¹):):€ 13.120,76 pe ril braccio di trattamento con SGNB6A per paziente e € 8.788,16 per il braccio di trattamento con Docetaxel	- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial 2):€ 13.120,76 for SGNB6A Treatment per patient and € 8.788,16 for Docetaxel arm per patient

⁽¹⁾ General admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

<p>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.</p>	<p>Part 2 – Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or over cost on the basis of the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.</p>
---	---

Per Subject Costs ^{1,2,3,4} - Docetaxel Treatment Arm					Per Subject Cost Subtotal ⁴			8.788,16
Event / Milestone	MAX Qty or INV	OH?	OH	Cost	Cost + OH	Total (- OH)	Total (+ OH)	
^{1,3} Screening Visit	1	Y	1,16	1.115,00	1.293,40	1.115,00	1.293,40	
^{1,3} Baseline Visit	1	Y	1,16	692,00	802,72	692,00	802,72	
^{1,3} Cycle 1	1	Y	1,16	733,00	850,28	733,00	850,28	
^{1,3} Cycle 2	1	Y	1,16	678,00	786,48	678,00	786,48	
^{1,3} Cycle 3 and thereafter	4	Y	1,16	678,00	786,48	2.712,00	3.145,92	
^{1,3} End of Treatment	1	Y	1,16	978,00	1.134,48	978,00	1.134,48	
^{1,3} Follow Up Visit - Every 9 Weeks Through Weeks 72	1	Y	1,16	361,00	418,76	361,00	418,76	
^{1,3} Follow Up Visit - Every 12 Weeks Beginning Week 72	1	Y	1,16	307,00	356,12	307,00	356,12	

Per Subject Costs ^{1,2,3,4} - Docetaxel Treatment Arm					Per Subject Cost Subtotal ⁴			8.788,16
Event / Milestone	MAX Qty or INV	OH?	OH	Cost	Cost + OH	Total (- OH)	Total (+ OH)	
^{1,3} Screening Visit	1	Y	1,16	1.115,00	1.293,40	1.115,00	1.293,40	
^{1,3} Baseline Visit	1	Y	1,16	692,00	802,72	692,00	802,72	
^{1,3} Cycle 1	1	Y	1,16	733,00	850,28	733,00	850,28	
^{1,3} Cycle 2	1	Y	1,16	678,00	786,48	678,00	786,48	
^{1,3} Cycle 3 and thereafter	4	Y	1,16	678,00	786,48	2.712,00	3.145,92	
^{1,3} End of Treatment	1	Y	1,16	978,00	1.134,48	978,00	1.134,48	
^{1,3} Follow Up Visit - Every 9 Weeks Through Weeks 72	1	Y	1,16	361,00	418,76	361,00	418,76	
^{1,3} Follow Up Visit - Every 12 Weeks Beginning Week 72	1	Y	1,16	307,00	356,12	307,00	356,12	

Other Subject Costs - * Invoiceable ^{6,7}				Per Subject Cost Subtotal ⁶				24.306,64
Event / Milestone	MAX Qty or INV	OH?	OH	Unit Cost or INV	Unit Cost + OH or INV	Total (- OH)	Total (+ OH)	
⁸ Screen failure	6	Y	1,16	1.807,00	2.096,12	10.842,00	12.576,72	
⁹ Re-consent	INV	Y	1,16	43,00	49,88	43,00	49,88	
⁹ Electrocardiogram (ECG) - for re-test or as clinically indicated	INV	Y	1,16	61,00	70,76	61,00	70,76	
⁹ Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	INV	Y	1,16	92,00	106,72	92,00	106,72	
⁹ Tumor biopsy	INV	Y	1,16	920,00	1.067,20	920,00	1.067,20	
⁹ Archival Tumor	INV	Y	1,16	53,00	61,48	53,00	61,48	
⁹ Moderate sedation initial 15 minutes of intraservice time	INV	Y	1,16	46,00	53,36	46,00	53,36	
⁹ Moderate sedation services each additional 15 minutes intraservice time	INV	Y	1,16	16,00	18,56	16,00	18,56	
⁹ Serum pregnancy test	INV	Y	1,16	27,00	31,32	27,00	31,32	
⁹ Urine pregnancy test	INV	Y	1,16	19,00	22,04	19,00	22,04	
⁹ SGN-B6A & Docetaxel administration, Unscheduled	INV	Y	1,16	95,00	110,20	95,00	110,20	
⁹ Pharmacy, Simple (e.g. tablets, cream tubes) - Per Preparation (formerly Per Visit); dispense drug, Unscheduled	INV	Y	1,16	32,00	37,12	32,00	37,12	
⁹ Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation (formerly Per Visit); dispense drug, Unscheduled	INV	Y	1,16	45,00	52,20	45,00	52,20	
⁹ Daily Facility Charge - Per Day	INV	Y	1,16	74,00	85,84	74,00	85,84	
⁹ CBC with differential for unscheduled visits	INV	Y	1,16	26,00	30,16	26,00	30,16	
⁹ Clinical chemistry for unscheduled visits	INV	Y	1,16	48,00	55,68	48,00	55,68	
⁹ Urinalysis for unscheduled visits	INV	Y	1,16	10,00	11,60	10,00	11,60	
⁹ HbA1c for unscheduled visits	INV	Y	1,16	32,00	37,12	32,00	37,12	
⁹ Hepatitis B/C testing / HIV, if mandated by local health authorities	INV	Y	1,16	54,00	62,64	54,00	62,64	
⁹ Sample collection for PK and biomarkers, Unscheduled	INV	Y	1,16	24,00	27,84	24,00	27,84	
⁹ Lab handling and/or shipping of specimen(s), complex for PK and biomarkers, Unscheduled	INV	Y	1,16	21,00	24,36	21,00	24,36	
⁹ Body surface area estimation	INV	Y	1,16	17,00	19,72	17,00	19,72	
⁹ CT, thorax, thoracic, chest; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	618,00	716,88	618,00	716,88	
⁹ Interpretation and Report; CT, thorax, thoracic, chest; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	129,00	149,64	129,00	149,64	
⁹ CT, abdomen, abdominal; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	733,00	850,28	733,00	850,28	
⁹ Interpretation and Report; CT, abdomen, abdominal; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	149,00	172,84	149,00	172,84	
⁹ CT, pelvis, pelvic; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	643,00	745,88	643,00	745,88	
⁹ Interpretation and Report; CT, pelvis, pelvic; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	102,00	118,32	102,00	118,32	
⁹ CT, head, skull or brain; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	548,00	635,68	548,00	635,68	
⁹ Interpretation and Report; CT, head, skull or brain; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	117,00	135,72	117,00	135,72	
⁹ MRI, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s)	INV	Y	1,16	988,00	1.146,08	988,00	1.146,08	
⁹ Interpretation and Report; MRI, chest, thorax, thoracic; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	178,00	206,48	178,00	206,48	
⁹ MRI, abdomen, abdominal; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	817,00	947,72	817,00	947,72	
⁹ Interpretation and Report; MRI, abdomen, abdominal; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	159,00	184,44	159,00	184,44	
⁹ MRI, pelvis, pelvic; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	847,00	982,52	847,00	982,52	
⁹ Interpretation and Report; MRI pelvis, pelvic; with contrast material(s) (eg, proton)	INV	Y	1,16	180,00	208,80	180,00	208,80	
⁹ MRI, brain including brain stem; with contrast material(s)	INV	Y	1,16	1.026,00	1.190,16	1.026,00	1.190,16	
⁹ Interpretation and Report; MRI, brain including brain stem; with contrast material(s) (eg, proton)	INV	Y	1,16	189,00	219,24	189,00	219,24	
⁹ Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	INV	Y	1,16	519,00	602,04	519,00	602,04	
⁹ Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body	INV	Y	1,16	79,00	91,64	79,00	91,64	
⁹ Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST)	INV	Y	1,16	22,00	25,52	22,00	25,52	
⁹ Survival Phone Follow-up	INV	Y	1,16	49,00	56,84	49,00	56,84	
⁹ Laboratory Technician - Per Hour, Unscheduled	INV	Y	1,16	46,00	53,36	46,00	53,36	
¹⁰ Submission/transfer of imaging data (CT/MRI/bone scans) to central reader	INV	Y	1,16	66,00	76,56	66,00	76,56	
¹¹ Neurological exam- should be performed on Day 1 of Cycle 4 and every 3 cycles thereafter	INV	Y	1,16	69,00	80,04	69,00	80,04	
¹² Liver function test	INV	Y	1,16	41,00	47,56	41,00	47,56	
¹³ Follicle stimulating hormone (FSH)	INV	Y	1,16	43,00	49,88	43,00	49,88	
¹⁴ Unscheduled visit	INV	Y	1,16	INV	INV	INV	INV	
¹⁵ Subject incidentals	INV	Y	1,16	92,00	INV	92,00	INV	
¹⁶ Subject accommodations	INV	Y	1,16	230,00	INV	230,00	INV	

Contratto conduzione sperimentazione clinica di farmaci_bilingual_AIFA_10November2022 (bilingual)
 Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena"-CTA-Protocol#SGNB6A-002-date 16Feb2024
 Apttus #00097822.0

<p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</p>	<p>Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial</p>
<p>Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p>	<p>- Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.</p>
<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p>	<p>LIQUIDATION AND INVOICES</p>
<p><i>semestrale</i></p>	
<p>1. Il Promotore pagherà le spese di avvio della Sperimentazione clinica previa stipula completa del presente Contratto Iniziale e ricevimento di fattura. 2 I pagamenti per i cicli di trattamento matureranno con cadenza semestrale in base al bilancio riportato di seguito per soggetto che partecipa alla sperimentazione (di seguito anche “Soggetto”) per ogni ciclo di trattamento, e comunque entro il 31 dicembre di ciascun anno. 3. Le voci fatturabili saranno pagate semestralmente dal ricevimento della fattura e della documentazione di supporto. 4. Il pagamento finale per ciascun Soggetto potrà essere sospeso fino al momento della presa in esame e accettazione di tutte le schede raccolta dati (CRF) da parte del</p>	<p>1.The Sponsor will pay Clinical Trial startup fees upon full execution of this Initial Agreement and receipt of invoice. 2. Payments for treatment cycles will become due on a half yearly based upon the below budget per clinical trial subject (hereinafter also “Subject”) for each treatment cycle and in any case by 31 December of each year. 3. Invoiceable line items are paid within half yearly from receipt of invoice and back-up documentation. 4. The final payment for each Subject may be withheld until all CRFs have been reviewed and accepted by the Sponsor and all queries are resolved. 5. CRFs must be completed within five (5) business days of each Subject visit or availability of data (radiology/lab results, etc.)</p>

<p>Promotore e della risoluzione di tutte le richieste di chiarimento.</p> <p>5. Le CRF dovranno essere completate entro cinque (5) giorni lavorativi da ciascuna visita del Soggetto o disponibilità dei dati (risultati degli esami radiologici/di laboratorio, ecc.); le richieste di chiarimento dovranno essere risolte entro 5 giorni lavorativi.</p> <p>6. I pagamenti semestrali potranno essere trattenuti qualora l'inserimento dei dati risultasse mancante per più di trenta (30) giorni di calendario.</p> <p>7. Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura (o fine mese) sulle coordinate bancarie indicate di seguito:</p> <p>Nome del Beneficiario: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI</p> <p>Indirizzo del Beneficiario: Via Elio Chianesi 53 00144 Roma</p> <p>Banca: UNICREDIT- BANCA DI ROMA</p> <p>Conto corrente bancario: 000400000886</p> <p>Codice IBAN: IT58J0200805316000400000886</p> <p>Codice SWIFT: UNCRITM1B42</p> <p>Partita IVA: 01033011006</p> <p>Codice Fiscale:02153140583</p>	<p>and queries must also be answered within 5 business days.</p> <p>6. Half yearly payments may be held if data entry is delinquent more than thirty (30) calendar days.</p> <p>7. The payment shall be made by Bank transfer within 30 days from receipt of the invoice(or end of month) on the bank details indicated below:</p> <p>INTESTATARIO site</p> <p>Nome del Beneficiario: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI</p> <p>Indirizzo del Beneficiario: Via Elio Chianesi 53 00144 Roma</p> <p>Banca: UNICREDIT- BANCA DI ROMA</p> <p>Conto corrente bancario: 000400000886</p> <p>Codice IBAN: IT58J0200805316000400000886</p> <p>Codice SWIFT: UNCRITM1B42</p> <p>Partita IVA: 01033011006</p> <p>Codice Fiscale: 02153140583</p>
---	--

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (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;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations 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
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymization - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to

<p>senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;</p>	<p>a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or 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 (art. 4 n. 7 GDPR) ;
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller (art. 4 n.8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 	<ul style="list-style-type: none"> • Other subjects who process personal data – persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2

196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	<i>quaterdecies</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the data subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Health data - personal data 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;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic Data - personal data relating to the 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;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological Sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;

<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor- the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;
<ul style="list-style-type: none"> • 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"> • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor.



Allegato C/Annex C

I seguenti emendamenti sono incorporati nel Contratto come Allegato C e ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

The following amendments are incorporated into the Agreement as Annex C and are meant to be integral part to the same Agreement.

<p><u>Articolo 2 (Scopo), Sezione 2.7, è integrato come segue:</u></p> <p>A scanso di equivoci, la documentazione relativa alla Sperimentazione (“file master della Sperimentazione” permanente) deve essere conservata dalle Parti per un periodo di tempo di venticinque (25) anni dopo il completamento della Sperimentazione in conformità con l'Art. 58 del Regolamento (UE) 536/2014.</p>	<p><u>Art. 2 (Purpose), Section 2.7 is supplemented as follows:</u></p> <p>For the avoidance of doubt, the documentation concerning the Trial (permanent “trial master file”) shall be retained by the Parties for a period of time of twenty-five (25) years after completion of the Trial in accordance with Art. 58 of Regulation (EU) 536/2014.</p>
<p><u>Articolo 3 (Sperimentatore principale e Co-sperimentatori), Sezione 3.8.1, è integrato come segue:</u></p> <p>A scopo di chiarezza, lo Sperimentatore principale si adopererà per garantire che tutte le CRF siano completate entro la scadenza stabilita nel Protocollo di sperimentazione, ma non oltre cinque (5) giorni lavorativi da ciascuna visita del soggetto e che tutte le domande sui dati ricevano</p>	<p><u>Article 3 (Principal Investigator and Co-Investigators), Section 3.8.1 is supplemented as follows:</u></p> <p>For the sake of clarity, the Principal Investigator will use his/her best efforts to ensure that all CRFs are completed by the deadline set forth in the Trial Protocol but no later than five (5) business days of each subject visit and that all data queries are fully responded to within five (5) business days.</p>

<p>una risposta completa entro cinque (5) giorni lavorativi.</p>	
<p><u>Articolo 3 (Sperimentatore principale e Co-sperimentatori), Sezione 3.12, è sostituito come segue:</u></p> <p>3.12 L'Ente conviene che nessuna ricerca aggiuntiva potrà essere condotta sui Soggetti durante lo svolgimento della Sperimentazione, a meno che non sia stata approvata in anticipo e per iscritto dallo Sponsor e documentata mediante un protocollo annesso o per mezzo di un emendamento al Protocollo originale. Tali attività di ricerca non consentite includono, a titolo non esclusivo, la raccolta di ulteriori campioni biologici non previsti dal Protocollo e l'analisi dei campioni biologici dei Soggetti per qualsiasi scopo non terapeutico. L'Ente conviene inoltre che nessuna ricerca aggiuntiva potrà essere condotta utilizzando il Prodotto medicinale sperimentale, a meno che non sia stata approvata in anticipo e per iscritto dallo Sponsor e soggetta ai termini di questo o di un altro contratto tra l'Ente e lo Sponsor.</p>	<p><u>Article 3 (Principal Investigator and Co-Investigators), Section 3.12 is replaced as follows:</u></p> <p>3.12 The Entity agrees that no additional research may be conducted on patients enrolled during the conduct of the Trial unless it is approved in advance in writing by the Sponsor and documented as a companion protocol or an amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include, without limitation, the taking of additional Biological Samples outside the Protocol and analyses of Biological Samples from patients for any non-therapeutic purpose. The Entity further agrees that no additional research may be conducted using the Sponsor's product unless it is approved in advance in writing by the Sponsor and subject to this or another agreement between the Entity and Sponsor.</p>
<p><u>Articolo 3 (Sperimentatore principale e co-sperimentatori), Sezione 3.13, è aggiunto come segue:</u></p> <p>3.13 L'Ente dichiara, garantisce e conviene che né l'Ente, né lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori o qualsiasi altro membro del personale dell'Ente sono interdetti o limitati nella conduzione di ricerche cliniche e l'Ente non usufruirà in alcun modo dei servizi di alcuna persona interdetta o limitata nella conduzione di ricerche cliniche ai sensi delle leggi applicabili in relazione ai servizi da erogare ai sensi del presente Contratto; Nel corso della durata del presente Contratto e per i 3 (tre) anni successivi, l'Ente notificherà immediatamente allo Sponsor qualsiasi interdizione o limitazione effettiva o minacciata</p>	<p><u>Article 3 (Principal Investigator and Co-Investigators), Section 3.13 is added as follows:</u></p> <p>3.13 The Entity represents, warrants and covenants that neither the Entity, nor the Principal Investigator, the Co-Investigators or any other Institution staff are debarred or restricted from conducting clinical research and the Entity will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under applicable laws with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for 3 (three) years thereafter the Entity shall notify the Sponsor immediately of any actual or threatened disqualification, debarment, or restriction of any person providing services under the Agreement.</p>

di qualsiasi persona che fornisca servizi ai sensi del Contratto.	
<p><u>Articolo 4 (Prodotti medicinali sperimentali e Materiali), Sezione 4.2, è sostituito come segue:</u></p> <p>4.2 Lo Sponsor potrà valutare e prendere in considerazione la possibilità di rendere disponibile il Prodotto medicinale sperimentale per la Sperimentazione dopo la conclusione della Sperimentazione, oltre il periodo di osservazione –ai sensi del D.M. del 7 settembre 2017 “Disposizioni sull'uso terapeutico di un medicinale in sperimentazione clinica” – per i pazienti che hanno ottenuto una risposta clinica favorevole, valutata sulla base del giudizio dello Sperimentatore principale e previa approvazione dello Sponsor, e per i quali, sulla base di una valutazione clinica, si ritiene appropriato continuare fino a quando il Prodotto medicinale sperimentale è disponibile attraverso i canali di dispensazione ordinaria, al fine di garantire la continuità del trattamento. L'informazione sulla disponibilità di accesso post-sperimentazione da parte dello Sponsor deve essere dichiarata nel protocollo della sperimentazione e, in conformità con la Dichiarazione di Helsinki, resa chiara ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso</p>	<p><u>Article 4 (Investigational Medicinal Products and Materials), Section 4.2 is replaced as follows:</u></p> <p>4.2 The Sponsor agrees, where applicable, to make the drug under the Clinical Trial available at the end of the trial pursuant to the D.M. of September 7, 2017 “Provisions on the therapeutic use of a medicinal product undergoing clinical trial”, beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed based on the judgment of the Principal Investigator, subject to Sponsor’s approval. In patients with a clinical benefit, the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to guarantee therapeutic continuity. Information on the availability of post-trial access by the Sponsor must be declared in the protocol of the trial and, in accordance with the Declaration of Helsinki, made clear to the trial participants in the consent documents.</p>
<p><u>Articolo 9 (Relazione finale, proprietà e utilizzo dei risultati), Sezioni 9.3 e 9.4 sono sostituiti e integrati come segue:</u></p> <p>9.3 Tutti i dati derivanti dalla conduzione della Sperimentazione e nel perseguimento dei suoi obiettivi, trattati in conformità all’Articolo 11, e i risultati della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva dello Sponsor. Per motivi di chiarezza, per “dati” si intendono tutti i dati, le relazioni, i registri, i risultati delle prove su campioni biologici e le informazioni, comprese le CRF completate, generati nell'esecuzione della Sperimentazione e che devono essere consegnati in conformità con il Protocollo.</p>	<p><u>In Article 9 (Final Report, Ownership and Use of Results), Sections 9.3 and 9.4 first paragraph are replaced and supplemented as follows:</u></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. For the sake of clarity “data” shall mean all data, reports, records, results of tests on biological samples and information, including completed CRF, generated in the performance of the Trial and required to be delivered in accordance with the Protocol. Data does not include original patient medical records or other</p>

<p>I dati non includono le cartelle cliniche originali del paziente o altri documenti interni di routine conservati nel normale svolgimento delle operazioni commerciali dell'Ente, che rimarranno di proprietà esclusiva dell'Ente o del fornitore di servizi medici.</p> <p>Tutti i diritti in merito a qualsiasi scoperta o invenzione, brevettabile o meno, sviluppata e/o implementata in conseguenza del lavoro condotto ai sensi del presente Contratto (una "Invenzione") saranno di proprietà dello Sponsor. L'Ente e lo Sperimentatore principale e tutto il personale della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale con il presente cedono (e l'Ente farà in modo che tutto il personale della Sperimentazione coinvolto nella Sperimentazione ceda) allo Sponsor o al suo designato la proprietà unica ed esclusiva di tutte le Invenzioni. Lo Sponsor avrà il diritto esclusivo, ma non l'obbligo, di depositare, perseguire e far valere qualsiasi brevetto correlato a qualsiasi Invenzione.</p> <p>L'Ente e/o lo Sperimentatore principale comunicheranno tempestivamente allo Sponsor qualsiasi Invenzione. L'Ente e lo Sperimentatore principale dovranno firmare, e faranno in modo che i propri rispettivi dipendenti, agenti, affiliati e collaboratori esterni coinvolti nella Sperimentazione firmino, tutti i documenti necessari per trasferire tutti i diritti, titoli e interessi relativi a qualsiasi Invenzione o scoperta allo Sponsor, a spese dello Sponsor per quanto riguarda le ragionevoli spese aggiuntive sostenute dall'Ente e dallo Sperimentatore principale in relazione alla firma di tali documenti.</p> <p>L'Ente e lo Sperimentatore principale dovranno garantire che siano stipulati accordi appropriati con tutti gli individui che forniscono i servizi in virtù del presente Contratto, inclusi, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, tutti i Co-</p>	<p>routine internal documents kept in the Entity's ordinary course of business operations, which shall remain the sole and exclusive property of the Institution or medical provider.</p> <p>All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived and/or reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to the Sponsor. The Entity and Principal Investigator and all Trial personnel under Principal Investigator supervision hereby assign (and the Institution shall cause all Trial personnel involved with the Trial to assign) to the Sponsor or its designee, the sole and exclusive ownership of all Inventions. The Sponsor shall have the sole right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention.</p> <p>The Entity and/or Principal Investigator shall promptly disclose to the Sponsor any Invention. The Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its/his/her respective employees, agents, affiliates and contractors involved with the Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention or discovery to the Sponsor, at Sponsor's expense for the Entity and Principal Investigator's reasonable out-of-pocket expenses related to the execution of such documents.</p> <p>The Entity and Principal Investigator shall ensure that appropriate agreements are in place with all individuals performing services under this Agreement, including without limitation any sub-investigators, as necessary to require the Entity and Principal Investigator to assign all Inventions to Sponsor as described in this Section 9.</p>
---	---

<p>sperimentatori, come necessario per richiedere all'Ente e allo Sperimentatore principale di cedere tutte le Invenzioni allo Sponsor, come descritto in questa Sezione 9.</p> <p>9.4 Lo Sponsor concede all'Ente una licenza non esclusiva, non trasferibile, a pagamento, senza diritto di sublicenza, per utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione generati dall'Ente per scopi interni, scientifici, non commerciali. Tale utilizzo da parte dell'Ente non andrà in alcun modo a beneficio di terzi a scopo di lucro direttamente o indirettamente e non costituirà in alcun modo una concessione da parte dello Sponsor all'Ente di alcun diritto o licenza su qualsiasi altra proprietà o diritto di proprietà intellettuale dello Sponsor.</p>	<p>9.4 Sponsor grants to the Entity a non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Trial data and results generated by the Entity for internal, scientific, non-commercial purposes. Such a use by the Entity shall in no way benefit any for-profit third party directly or indirectly and shall in no way constitute a granting by Sponsor to the Entity of any right or license to any other ownership or intellectual property rights of Sponsor.</p>
<p><u>Articolo 10 (Riservatezza e divulgazione di dati), Sezione 10.5, secondo e terzo paragrafo sono sostituiti e le Sezioni 10.6, 10.7 e 10.8 sono aggiunti come segue:</u></p> <p>10.5 (<i>Per le sperimentazioni multicentriche</i>) L'Ente e lo Sperimentatore principale convengono che la prima pubblicazione sarà una pubblicazione congiunta che coinvolga tutti i centri partecipanti alla Sperimentazione e lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Ente fino a quando tutti i risultati della Sperimentazione non saranno stati integralmente pubblicati o per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o cessazione anticipata. Resta inteso che lo Sperimentatore principale è libero di rifiutare di partecipare o di essere elencato come autore nella pubblicazione congiunta. Qualora una pubblicazione contenente i risultati di una Sperimentazione multicentrica, pubblicata dal Promotore o dal terzo da questi designato, non sia completata entro 12 mesi (<i>almeno dodici mesi ai sensi della normativa vigente</i>) dal termine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati</p>	<p><u>In Article 10 (Secrecy and Disclosure of Data), Section 10.5, second and third paragraphs are replaced and Sections 10.6, 10.7 and 10.8 are added as follows:</u></p> <p>10.5 (For multi-centre trials) The Entity and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial Institutions and the Principal Investigator shall not publish the data of his or her own Entity until such time as all the results of the Trial have been fully published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. It is understood that Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this Article.</p>

<p>ottenuti presso l'Ente, in conformità con i contenuti del presente articolo.</p> <p>10.6 L'Ente presenterà tutte le richieste di pubblicazione allo Sponsor all'indirizzo ipmail@seagen.com e rispetterà le leggi applicabili in materia di divulgazione del supporto del settore (finanziario o di altra natura) in relazione a tali pubblicazioni.</p> <p>10.7 Salvo quanto consentito nel presente Contratto, l'Ente non dovrà consentire al Personale della Sperimentazione di rilasciare o diffondere alcun comunicato stampa o dichiarazione o comunicazione di informazioni relative alla Sperimentazione, scritta o orale, ai mezzi di comunicazione o a terzi senza il previo consenso scritto dello Sponsor, in ogni caso. Inoltre, tutti gli annunci o la pubblicità riguardanti la Sperimentazione, la Sperimentazione multicentrica, il farmaco in sperimentazione o questo Contratto da parte dell'Ente o di altro personale della Sperimentazione devono essere approvati, per iscritto, in ogni caso, in anticipo dallo Sponsor, la quale approvazione non deve essere irragionevolmente negata.</p> <p>10.8 Le Parti si impegnano a non utilizzare il nome, i marchi o i loghi dello Sponsor, dell'Ente, dello Sperimentatore principale, di qualsiasi altro medico, membro di facoltà, dipendente, membro del consiglio, appaltatore o agente per qualsiasi scopo senza ricevere la previa approvazione scritta dell'altra Parte in ogni caso. Fermo restando quanto precede, lo Sponsor si riserva espressamente il diritto di utilizzare qualsiasi nome di cui sopra esclusivamente al fine di rispettare le leggi applicabili, comprese le divulgazioni pubbliche richieste per legge, e per le attività correlate al finanziamento dello Sponsor. Qualsiasi richiesta di approvazione per utilizzare il nome dell'altra Parte o di una persona che lavora per essa deve essere inviata all'altra</p>	<p>10.6 The Entity shall submit all publication requests to Sponsor at ipmail@seagen.com and shall comply with the applicable laws regarding disclosure of industry support (financial or otherwise) in connection with such publications.</p> <p>10.7 Other than as permitted in this Agreement, the Entity shall not and shall not permit Trial Personnel to issue or disseminate, any press release or statement or any communication of information regarding the Trial, written or oral, to the communications media or any third party without the prior written consent of the Sponsor, in each instance. Additionally, all announcements or publicity concerning the Trial, the multi-centre Trial, the investigational medicinal product or this Agreement by the Entity or other Trial Personnel must be approved, in writing, in each instance, in advance by Sponsor, such approval not to be unreasonably withheld.</p> <p>10.8 The Parties agree not to use the name, trademarks or logos of the Sponsor, Entity, Principal Investigator, any other physician, faculty member, employee, board member, contractor, or agent for any purpose without receiving the prior written approval of the other Party in each instance. Notwithstanding the foregoing, the Sponsor expressly reserves the right to use any and all such names solely for the purposes of complying with the applicable laws, including legally required public disclosures, and for the Sponsor's financing-related activities. Any request for approval to use the name of the other Party or an individual working for it shall be sent to the other Party at least five (5) business days prior to a use, as follows:</p>
--	---

<p>Parte almeno cinque (5) giorni lavorativi prima di un utilizzo, come segue: <u>Se allo Sponsor:</u> Seagen Inc. 21823 - 30th Drive SE Bothell, WA 98021 E-mail: clinfinoperations@seagen.com Att: Kamran Ansari</p> <p><u>Se all'Ente:</u> Istituti Fisioterapici Ospitalieri Via Elio Chianesi, 53 - 00144 Roma E-mail: dirscire@ifo.it Att.: Prof. Gennaro Ciliberto</p>	<p><u>If to Sponsor:</u> Seagen Inc. 21823 - 30th Drive SE Bothell, WA 98021 E-mail: clinfinoperations@seagen.com Att: Kamran Ansari</p> <p><u>If to Entity:</u> ENTITY NAME Istituti Fisioterapici Ospitalieri ENTITY ADDRESS Via Elio Chianesi, 53 - 00144 Roma</p> <p>Email: EMAIL ADDRESS dirscire@ifo.it Attention: NAME Prof. Gennaro Ciliberto</p>
<p><u>Articolo 13 (Normativa anticorruzione), Sezione 13.2, è sostituito come segue:</u></p> <p>13.2 L'Ente dichiara che l'Ente stesso e il suo personale clinico e amministrativo (incluso lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori, e altro personale dell'Ente) rispettano la legislazione anticorruzione che si applica a loro, in particolare il Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.</p>	<p><u>Article 13 (Anti-corruption regulations), Section 13.2 is replaced as follows:</u></p> <p>13.2 The Entity declares that the Entity and its clinical and administrative staff (including Principal Investigator, Co-Investigators, and Other Entity Staff), comply with the anti-corruption legislation that applies to them, particularly Italian Legislative Decree no. 231 of June 8, 2001.</p>