

DELIBERAZIONE N. 574 DEL 30/06/2025	
<p>OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.S.D. SPERIMENTAZIONI CLINICHE: FASE I E MEDICINA DI PRECISIONE DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "STUDIO CLINICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTIREGIONALE DI TORIPALIMAB IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON TIFCEMALIMAB (JS004/TAB004) COME TERAPIA DI CONSOLIDAMENTO IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE DI STADIO LIMITATO SENZA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA IN SEGUITO A CHEMIORADIOTERAPIA" PROT. JS004-008-III-SCLC ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES Co, Ltd, EU CT n. 2023-507097-41-01 RESPONSABILE: Dr. Gabriele Minuti R.S. IFO/108/CTIS/25</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: Giovanna Evangelista</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;">Giovanna Evangelista</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-519-2025</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 26/06/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 25/06/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 18/06/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fargnoli data 24/06/2025 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 11 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p> <p>Allegato 1 contratto studio JS004-008-III-SCLC pg. 51</p> <p>Allegato 2 scheda riepilogativa pg. 4</p>	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visti il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)";
- Vista la Deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d'atto dell'insediamento del Direttore Generale dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la Deliberazione n. 293 del 31 marzo 2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la Deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 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 Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Vista la Deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d'atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell'IRCCS Santa Maria e San Gallicano;

- Vista la Deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslazionale Oncologica, è stato nominato a decorrere dal 1° marzo 2025, Direttore Scientifico dell’Istituto Regina Elena facente funzione;
- 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. 441 del 27 maggio 2024 avente ad oggetto: “Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) per le Sperimentazioni Cliniche di fase 1, 2, 3 e 4, per gli Studi Osservazionali e/o non interventistici, per gli Studi Clinici non farmacologici”;
- 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 dell’11 marzo 2025 del Direttore Generale IFO Dr. Livio De Angelis al Prof. Giovanni Blandino, Direttore Scientifico IRE f.f., e alla Prof.ssa Maria Concetta Fagnoli, Direttore Scientifico ISG, 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'Agenda italiana del farmaco;
- Premesso che la Sperimentazione dal titolo “Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multiregionale di toripalimab in monoterapia o in combinazione con tificemalimab (JS004/TAB004) come terapia di consolida-

mento in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule di stadio limitato senza progressione della malattia in seguito a chemioradioterapia" Prot. JS004-008-III-SCLC, promosso da Shanghai Junshi Biosciences Co, Ltd, è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento, in data 10 febbraio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1;

che la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione 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. JS004-008-III-SCLC, EuCt 2023-507097-41-01, annotato sul Registro Sperimentazioni con il n. IFO/108/CTIS/25, pertanto si svolgerà presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Gabriele Minuti;

Preso atto che si tratta di uno Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multiregionale, per comparare e valutare l'efficacia di tificemalimab (JS004/TAB004) in combinazione con toripalimab a confronto con placebo) come terapia di consolidamento in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule di stadio limitato senza progressione della malattia in seguito a chemioradioterapia;

che lo Studio è stato sottoposto alla verifica privacy che ha avuto esito positivo in data 19 Marzo 2025;

Vista la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e Shanghai Junshi Biosciences Co, Ltd, Promotore dello Studio, finalizzata e firmata in data 18 Aprile 2025;

Tenuto conto che il Dr. Gabriele Minuti, Dirigente Medico della U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 21 Maggio 2025 la scheda riepilogativa allegata alla presente, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente e che ne costituisce parte integrante e sostanziale, comunicando 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:

Gabriele Minuti (Fase 1 e Med. Di Precisione)

Federico Cappuzzo (OM2)

Corrado Orciouolo (Fase 1 e Med. Di Precisione)

Lorenza Landi (Fase 1 e Med. Di Precisione)

Maristella Giammaruco (Fase 1 e Med. Di Precisione)

Silvia Carpano (OM2)
Iole Cordone (Pat. Cl.)
Fabio Maramao (Card.)
Nicola Morace (Card.)
Giovanni Blandino (Ricerca Trasl. E Onc.)

Farmacisiti:

Matilde Pasquantonio
Eva Zuzolo
Carmen Caruso

Study Coordinator:

Sara De Nicolò

che presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 2-3 soggetti, con il limite del numero massimo di 756 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore;

Tenuto presente che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (toripalimab e tificemalimab) e placebo 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;

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 € 24.183,99 (Euro ventiquattromilacentottantatre/99) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto sub A;

che tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile;

Tenuto presente che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30863382, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) 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);

- Precisato** che il presente atto non comporta oneri a carico degli IFO;
- Ritenuto** di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena della Sperimentazione dal titolo "Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multiregionale di toripalimab in monoterapia o in combinazione con tificemalimab (JS004/TAB004) come terapia di consolidamento in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule di stadio limitato senza progressione della malattia in seguito a chemioradioterapia" Prot. JS004-008-III-SCLC, EuCt 2023-507097-41-01, annotata sul Registro Sperimentazioni con il n. IFO/108/CTIS/25;
- di approvare l'accordo sottoscritto Shanghai Junshi Biosciences Co, Ltd, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. JS004-008-III-SCLC, 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.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Gabriele Minuti, della Sperimentazione dal titolo: "Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multiregionale di toripalimab in monoterapia o in combinazione con tificemalimab (JS004/TAB004) come terapia di consolidamento in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule di stadio limitato senza progressione della malattia in seguito a chemioradioterapia" Prot. JS004-008-III-SCLC, EuCt 2023-507097-41-01, annotata sul Registro Sperimentazioni con il n. IFO/108/CTIS/25;

di approvare l'accordo sottoscritto con Shanghai Junshi Biosciences Co, Ltd Promotore dello Studio, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. JS004-008-III-SCLC;

di prendere atto che il Dr. Gabriele Minuti, Dirigente Medico della U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 21 Maggio 2025 la scheda

riepilogativa allegata alla presente, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente e che ne costituisce parte integrante e sostanziale, comunicando 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:

Gabriele Minuti (Fase 1 e Med. Di Precisione)
Federico Cappuzzo (OM2)
Corrado Orciouolo (Fase 1 e Med. Di Precisione)
Lorenza Landi (Fase 1 e Med. Di Precisione)
Maristella Giammaruco (Fase 1 e Med. Di Precisione)
Silvia Carpano (OM2)
Iole Cordone (Pat. Cl.)
Fabio Maramao (Card.)
Nicola Morace (Card.)
Giovanni Blandino (Ricerca Trasl. E Onc.)

Farmacisiti:

Matilde Pasquantonio
Eva Zuzolo
Carmen Caruso

Study Coordinator:

Sara De Nicolò

di prendere atto che presso la U.O.S.D. Sperimentazioni Cliniche: Fase I e Medicina di Precisione dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 2-3 soggetti, con il limite del numero massimo di 756 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 (toripalimab e tificemalimab) e placebo 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;

di accettare dal Promotore un compenso pari ad € 24.183,99 (Euro ventiquattromilacentottantatre/99) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto sub A;

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30863382, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) 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;

di prendere atto che il presente atto non comporta oneri a carico degli IFO;

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

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Giovanna Evangelista

Il Direttore Generale

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- 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.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- 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.S.D. SPERIMENTAZIONI CLINICHE: FASE I E MEDICINA DI PRECISIONE DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "STUDIO CLINICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTIREGIONALE DI TORIPALIMAB IN MONOTERAPIA O IN COMBINAZIONE CON TIFCEMALIMAB (JS004/TAB004) COME TERAPIA DI CONSOLIDAMENTO IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE A PICCOLE CELLULE DI STADIO LIMITATO SENZA PROGRESSIONE DELLA MALATTIA IN SEGUITO A CHEMIORADIOTERAPIA" PROT. JS004-008-III-SCLC ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES Co, Ltd, EU CT n. 2023-507097-41-01 RESPONSABILE: Dr. Gabriele Minuti R.S. IFO/108/CTIS/25*” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

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 clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multiregionale di toripalimab in monoterapia o in combinazione con tificemalimab (JS004/TAB004) come terapia di consolidamento in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule di stadio limitato senza progressione della malattia in seguito a chemioradioterapia”</p>	<p>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Regional Phase III Clinical Study of Toripalimab Alone or in Combination With Tificemalimab (JS004/TAB004) as Consolidation Therapy in Patients With Limited-Stage Small Cell Lung Cancer Without Disease Progression Following Chemoradiotherapy”</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>I.R.C.C.S. Istituti Fisioterapici Ospitalieri con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 (d’ora innanzi denominato semplicemente come “Ente”) nella persona del suo legale rappresentante Dr. Livio De Angelis, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico IRE f.f. Prof. Giovanni Blandino</p>	<p>I.R.C.C.S. Istituti Fisioterapici Ospitalieri (hereinafter referred to as the “Institution”), with registered office at 00144 Roma, Via Elio Chianesi 53, Italy Tax Code and VAT No. 01033011006, represented by its Legal Representative, Dr. Livio De Angelis as Special Commissioner, who has provided with appropriate signing powers of this act the Scientific Director IRE Prof. Giovanni Blandino</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Shanghai Junshi Biosciences Co, Ltd, con sede legale in Room 1003, 10th Floor, Building 2, n. 36 e 58 Haiqu Road, Cina, C.F. 9131 0000 0593 8341 3A (d’ora innanzi denominato/a “Promotore”),</p>	<p>Shanghai Junshi Biosciences Co, Ltd, with registered office at Room 1003, 10th Floor, Building 2, n. 36 e 58 Haiqu Road, China, Tax Code 9131 0000 0593 8341 3A (hereinafter referred to as the “Sponsor”)</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p>	<p>hereinafter individually/collectively the “Party/Parties”.</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>

<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multiregionale di toripalimab in monoterapia o in combinazione con tificemalimab (JS004/TAB004) come terapia di consolidamento in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule di stadio limitato senza progressione della malattia in seguito a chemioradioterapia" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo JS004-008-III-SCLC versione n. 3.0 del 30 maggio 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2023-507097-41-01 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Gabriele Minuti, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nella U.O.S.D. Sperimentazioni cliniche: Fase I e Medicina di Precisione (di seguito “Centro di sperimentazione”);</p>	<p>A. the Sponsor is interested in conducting , pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation “, the Clinical Trial entitled “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Regional Phase III Clinical Study of Toripalimab Alone or in Combination With Tificemalimab (JS004/TAB004) as Consolidation Therapy in Patients With Limited-Stage Small Cell Lung Cancer Without Disease Progression Following Chemoradiotherapy” (hereinafter the “Trial”), concerning Protocol JS004-008-III-SCLC version no. 3.0 of 30 May 2024 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the “Protocol”), EudraCT code no. 2023-507097-41-01 at the Institution, under the responsibility of Dr. Gabriele Minuti as Scientific Manager of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the “Principal Investigator”), at U.O.S.D. Sperimentazioni cliniche: Fase I e Medicina di Precisione (hereinafter “Trial Site”);</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Dr Minjie Shen (minjie_shen@junshipharma.com). Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>	<p>B. the Sponsor appoints Dr Minjie Shen (minjie_shen@junshipharma.com) as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the matters under its competence with a written notification to the Institution;</p>
<p>C. Promotore ha nominato Parexel International (IRL) Limited con uffici presso 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublino 2, Irlanda ("CRO"), un'organizzazione di ricerca clinica, per agire come appaltatore indipendente, ma non come parte del presente Contratto, per svolgere per conto del Promotore alcuni aspetti delle responsabilità del Promotore qui di seguito, che possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo,</p>	<p>C. Sponsor has appointed Parexel International (IRL) Limited with offices at 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Ireland (“CRO”), a Clinical Research Organization, to act as an independent contractor, but not as a party to this Agreement, to carry out on behalf of Sponsor certain aspects of Sponsor’s responsibilities hereunder, which may include, but are not limited to, assistance with Agreement execution, payment</p>

<p>l'assistenza con l'esecuzione del Contratto, l'amministrazione dei pagamenti, il monitoraggio e/o altre attività dello Studio;</p>	<p>administration, monitoring and/or other Study activities;</p>
<p>D. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>D. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a suitable facility for the conduct of the Trial in compliance with current legislation;</p>
<p>E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>E. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter the "Co-Investigators"), as with all the other parties carrying out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;</p>
<p>F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>F. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial only at its facilities;</p>
<p>l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p>the Institution has the appropriate equipment to conduct the Trial as provided for in the Protocol;</p>

<p>H. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 10 febbraio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p>	<p>H. the Trial has been duly authorised pursuant to Chapter II of the Regulation subject to AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) national authorisation provision uploaded to the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 10 February 2025, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee Campania 1, or, in the absence of such opinion, following the expiry of the terms foreseen by Art. 8 of the same Regulation;</p>
<p>I. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p>	<p>I. pursuant to Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement;</p>
<p>L. (<i>se il caso ricorre</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 integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione.</p>	<p>L. (if required) in the negotiation of this Agreement, the Parties have relied on the scheme approved by the National Coordinating Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of L. of 11 January 2018, no. 3 and, in keeping with the uniformity of the administrative, financial, insurance aspects referenced therein, have decided to supplement and/or modify the following provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial.</p>
<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>the Parties hereby agree and stipulate as follows:</p>
<p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p>	<p>Art. 1 – Entire Agreement</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.</p>

Art. 2 – Oggetto	Article 2 - Subject 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 entrusts the Institution with the conduct of the Trial on the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendments deeds.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles inspiring the medical activity of the professionals involved in various capacities.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, and according to current legislation on the protection of personal data.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4 By signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing. To the extent it is required and insofar as they are aware, each of the Parties declares that the activities foreseen in this Agreement do not constitute a breach of the commitments they have assumed with third parties.

<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of patients, when circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the Study (discontinuing the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuing the recruitment of new subjects), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, notwithstanding the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites (and that the latter shall take steps to inform the Study participants) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all serious and unexpected suspected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also by means of reporting pursuant to paragraph 3.</p>
<p>2.6(b) <i>(In caso di sperimentazione multicentrica ad inclusione competitiva):</i> Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2-3 soggetti, con il limite del numero massimo di 756 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6(b) <i>(In the case of a multicentre trial with competitive enrolment):</i> Since the Trial envisages the competitive enrolment of patients, the Institution expects to enrol approximately 2-3 subjects, with the limit of the maximum number of 756 patients eligible for the Trial globally and under the terms set forth by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva</p>	<p>The expected inclusion period is amendable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution. The Sponsor shall send an appropriate and timely communication to the Institution of the closure</p>

<p>comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p>	<p>of the competitive recruitment. In the case of patients who have at that time already given their consent to participate in the Trial, enrollment in the Trial shall not take place without the prior consent of the Sponsor.</p>
<p>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 tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Trial documentation (permanent "trial master file") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an agreement between the Institution and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza 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>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using digitalisation (or dematerialisation) methods, according to applicable legislation. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this retention obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the</p>

<p>indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p>	<p>directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and 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 dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell’attività dei Co-sperimentatori e dell’altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Trial (hereinafter “Co-Investigators”), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial. The aforementioned subjects must be qualified to conduct the Trial and have received prior adequate training on the Protocol, according to current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator must monitor the correct performance of the activities of the Co-Investigators and the other personnel participating in the Trial, with particular reference to debarment or suspension that may occur for some of them during the Trial.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell’Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell’osservanza di tutti gli obblighi imposti all’Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as general contact person of the Institution in relations with the Sponsor, is responsible for observing all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l’Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell’altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l’Ente, lo Sperimentatore</p>	<p>3.3 This relationship is between the Sponsor and the Institution. Each of the Parties is not a party to relations of the other with its own representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the</p>

<p>principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>Principal Investigator, the Co-investigators and all other staff taking part in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO and any other representative and/or employee thereof), and is therefore held harmless from any claim that they may raise 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-<i>bis</i> 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 under this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, and art. 6, paragraph 4 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of L. No. 77 of 17 July 2020, of conversion of D.L. No. 34 ("Relaunch Decree") of 19 May 2020.</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 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>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution comes to an end for any reason, the Institution shall inform the Sponsor promptly and in writing, and shall indicate the name of his/her replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator suitably fulfils the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall ensure the required continuation of the trial activity.</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 wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution or the Institution does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from 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</p>	<p>3.6 The Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in</p>

<p>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>accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently described in art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in a detailed manner all adverse events and serious adverse events and send the Sponsor notification of them in accordance with the terms laid out by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that is directly or indirectly associated with the conduct of the Trial, pursuant to the Trial Protocol, the Good Clinical Practice regulations and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.</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 Institution guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the correctly completed and pseudonymised Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case in a timely manner, as per GCPs, within the terms set forth 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 also undertakes to resolve queries generated by the Sponsor within the terms set forth 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 non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on patient personal data protection and confidentiality are not violated.</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 Institution and the Principal Investigator, informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspections activities at the Trial Site _____ by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Trial.</p>
<p>3.9</p>	<p>3.9</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. Tali attività non</p>	<p>3.9 The Institution shall notify the Sponsor promptly should a Competent Authority notify the Institution that it shall be conducting an inspection/audit relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, or as a</p>

<p>devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>result of, the inspection/audit. These activities must in no way prejudice the performance of the ordinary institutional activities of the Institution.</p>
<p>3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.10 The Institution or the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the patients involved in the Trial under this Agreement are used solely for the Trial under this Agreement, or for any sub-studies included in the protocol and subject to the informed consent of the patient, in accordance with the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be performed within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidance documents referred to in art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i> of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 – Investigational Medicinal Products - 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, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (toripalimab e tificemalimab) e placebo 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</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical products under the Trial (toripalimab e tificemalimab) and placebo and to provide free of charge the other drugs required by the Protocol, in accordance with the D.M. (<i>Decreto Ministeriale</i> [Ministerial Decree]) of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the Study involves the association or combination of medicinal products (hereinafter "Investigational Medicinal Products"), and to provide, at its own expense, the auxiliary medicinal products and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology under Trial, if</p>

<p>diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p>	<p>included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under Trial. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy borne by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the medicinal products must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, all other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</p>
<p>4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale _____, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i</p>	<p>4.2 In accordance with point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices on therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product under Trial available at the end of the same Trial, beyond the observation period, for patients who have achieved clinical benefit from it, assessed based on the Principal Investigator's judgement and under his/her responsibility (regardless of the applicability or otherwise of the D.M. of 7 September 2017 "Regulations on the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trial"). In patients with clinical benefit, the drug supply will be continued until it is made available through ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity. Any reasons that may determine the impossibility of the sponsor to guarantee the therapeutic continuity must be set out in writing by the Sponsor to the Institution and must be evaluated by the Ethics Committee. Information on availability or otherwise of the Sponsor to guarantee post-trial access to the medicinal product above, with the related reasons, must be made clear to the Trial participants in the Informed consent documents,</p>

<p>correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p>	<p>which must be updated in the case of new developments.</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 Sponsor shall send the Investigational Medicinal Products to the Institution’s Pharmacy, which shall handle their registration, appropriate storage, and delivery to the Principal Investigator as required by the Protocol and current legislation.</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 Investigational Medicinal Products must be accompanied by a suitable shipping document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).</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 Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.</p>
<p>4.6(a) I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.6(a) The Investigational Medicinal Products that are expired or not otherwise usable, or which remain unused at the end of the Trial, shall be fully collected by the Sponsor (or by someone it designates) and then disposed of at its expense.</p>
	<p><i>Or</i></p>
<p>Art. 5 – Comodato d’uso (NON applicabile)</p>	<p>Art. 5 – Free Loan for Use (NOT applicable)</p>

<p>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 € 24.183,99 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub</i> A.</p>	<p>whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the conduct of the Trial and the costs of all related activities, is equal to € 24.183,99 + VAT (if applicable) per, as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A.</p>
<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial statement/schedule, agreed to by 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>Payment of the aforementioned consideration will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A "Settlement and Invoices" paragraph) based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they received in accordance with the Protocol and following submission of the relative CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor based on the activities performed.</p>
<p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>All laboratory/diagnostic tests not included in the agreed consideration per eligible patient, and any other additional service/activity requested by the Sponsor and foreseen by the Protocol approved by the Ethics Committee will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed consideration per eligible patient.</p>
<p>6.3 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</p>	<p>6.3 The Institution shall receive no consideration for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical Practice standards, or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution shall not be entitled to any consideration also for patients involved after notification from the Sponsor of a discontinuation to and/or conclusion of the Trial, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.</p>

<p>sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	
<p>6.4 La CRO, per conto del 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>6.4 The CRO, on behalf of Sponsor will also reimburse the Institution for all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not envisaged by the Protocol or the subsequent amendments thereto and which are not already covered by the considerations listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the same, and provided that the personal data of the patient are transmitted in an encoded form.</p>
<p>6.5 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>6.5 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement this Agreement with an addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.</p>
<p>6.6 In ottemperanza alla normativa sull’obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l’Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:</p>	<p>6.6 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI). To this end:</p>
<p>- lo Sponsor comunica i propri dati:</p>	<p>the Sponsor communicates its data:</p>
<p>RAGIONE SOCIALE Shanghai Junshi Co., Ltd</p>	<p>COMPANY NAME Shanghai Junshi Co., Ltd</p>
<p>PIILPayablesInvoices@parexel.com</p>	<p>PIILPayablesInvoices@parexel.com</p>
<p>C.F. 9131 0000 0593 8341 3A</p>	<p>Tax Code 9131 0000 0593 8341 3A</p>

<p>COORDINATE BANCARIE ENTE 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>- the Institution communicates its data: Payee name: ISTITUTI FISioterapICI OSPITALIERI</p> <p>Payee address: Via Elio Chianesi 53 00144 Roma</p> <p>Bank: UNICREDIT- BANCA DI ROMA</p> <p>Bank account: 000400000886</p> <p>IBAN Code: IT58J0200805316000400000886</p> <p>SWIFT Code: UNCRITM1B42</p> <p>Vat Number: 01033011006</p> <p>Tax ID number: 02153140583</p>
<p>6.7 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>6.7 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. For the activities performed or the costs incurred by including the Trial Patients, which the Sponsor is required to pay for, neither the Institution nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other parties.</p>
<p>Il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.</p>	<p>The Sponsor makes available to patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they have been effectively incurred and documented, relating to participation in the Trial at the Institution, through the procedures that were previously approved by the Ethics Committee.</p>

<p>Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese e le relative ricevute all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.</p>	<p>The reimbursement shall be made through the Institution's administrative office, which shall follow its own applicable procedures. In such a case, for the purposes of coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses and the relevant receipts, to the Institution; this list will be duly encoded by the Institution, which, in view of the duration of the study, the Institution shall agree upon the terms for the submission to the Sponsor of the list of total expenses incurred by patients in the relevant period. The Sponsor may check the amounts requested by comparing them to the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the Institution's responsibility to disburse the reimbursement for each patient involved, according to the relative amounts owed.</p>
<p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p>	<p>Alternatively, the reimbursement may be materially given to patients by a specialized external organization (hereinafter referred to as "Service Provider"), which must have been conferred a specific delegation in writing by the Institution, with the appointment as data processor for the personal data of patients, for which the Institution is the independent data controller. The Service Provider can also be indicated by the Sponsor and remunerated by the same (e.g. if performing a similar service at other Sites and/or in other countries), but it must remain independent and cannot in any way transfer to the Sponsor any personal data of the patients of which the Sponsor is not the data controller. Each patient must give their explicit consent, following receipt of a specific information notice, to receive the reimbursement of expenses it is owed through the Service Provider.</p>
<p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla</p>	<p>The provisions as per the paragraphs above shall also be applied, where provided for by the Protocol, to the compensation for expenses and lost earnings directly related to participation in</p>

<p>Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p>	<p>the Trial recognised pursuant to Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p>	<p>All the costs related to items not specified in Annex A or not foreseen in the Protocol 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>The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.</p>
<p>I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.</p>	<p>The criteria and methods indicated in paragraph 3 shall apply, where compatible, with other situations of service outsourcing in relation to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated with a favorable opinion of the Ethics Committee, such as the provision of home nursing services or the home delivery of medicinal products for self-administration by the patient.</p>
<p>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</p>	<p>Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination</p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p>	<p>7.1 This Agreement will become effective as of the date of last signature (“Effective Date”) and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for within the Study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.</p>
<p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.</p>	<p>Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>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:</p>	<p>7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 days’ notice to the Sponsor by registered mail with return receipt or</p>

	PEC (<i>Posta Elettronica Certificata</i> [Certified Email]) in the event of:
- 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 arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the Institution, to replace the CRO that became insolvent;
- 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.	- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice shall become effective when the communication above is received by the Sponsor.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons upon written communication and 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution's receipt of that communication.
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.	In the case of Sponsor withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution up to the withdrawal notification date shall not be affected. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Institution with regard to patients-participants), as well as the fees accrued up to that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo	In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all

<p>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.</p>	<p>data and results, including partial ones, obtained by the Institution during the Trial and even subsequently, if derived from or related to it.</p>
<p>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.</p>	<p>7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable legislation, the Sponsor shall reimburse the Institution for any expenses and considerations actually accrued and documented up to that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to those agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days following a written request to perform from the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution undertake to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei</p>	<p>7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the</p>

<p>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.</p>	<p>patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and as per the methods stated in art 4.2, therapeutic continuity.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 - Insurance coverage</p>
<p>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.</p>	<p>8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, the compensation of damages suffered by patients and attributable to their participation in the Clinical Trial as per the Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation for low-intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the third party civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution at which the Trial is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Institution Site.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30863382, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p>	<p>8.3 The Sponsor states, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (no. 30863382, with the Company Allianz Global Corporate & Specialty SE) for third-party civil liability, covering the risk of potential damages to patients due to their participation in the Trial pursuant to the provisions of D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protecting the subjects involved 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,</p>	<p>8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to bear the responsibility of any consequences related to any inadequacies, including those that may arise subsequently, of the insurance coverage in question, integrating</p>

<p>integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p>	<p>them where necessary in line with what is stated in art. 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. 14 luglio 2009.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, it guarantees that the insurance company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study, including for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the D.M. of .</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, in conformità a quanto stabilito dall'articolo che segue.</p>	<p>9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the Study results even if negative, in accordance with the provisions of the following article.</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 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 takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee, within the terms envisaged by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37.4 of Regulation (EU) 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 data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognised as authors.</p>
<p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto</p>	<p>If the Sponsor has commenced, or shall commence a procedure for filing a patent application concerning inventions made during</p>

<p>invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>the Trial, the Institution, and the Principal Investigator on its behalf, undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful 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 Institution may use the data and results of the Trial, of which it is under law autonomous data controller, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights of the 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>).</p>	<p>The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge.</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.</p>
<p>9.6 Le Parti, per quanto non espressamente previsto, osservano le disposizioni contenute nel Codice della Proprietà Industriale in tema di diritti morali dell'autore/inventore.</p>	<p>9.6 For matters not expressly provided for, the Parties shall observe the provisions contained in the Industrial Property Code regarding the moral rights of the author/inventor.</p>
<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results</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 e per 7 (sette) anni dalla conclusione della Sperimentazione tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, for the entire duration of this Agreement and for 7 (seven) years after the conclusion of the Trial all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives thereof (including, but not limited to, the Investigator's Brochure, information, data and material regarding the medicinal product under Trial), which can be classified as "Trade</p>

<p>materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>Secrets” pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each of the Parties also represents and warrants 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) their Trade Secrets of have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties 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 Commerciali.</p>	<p>(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Party harmless from judicial actions, disputes, claims for damages or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione.</p>	<p>10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Trial results and to properly communicate the Trial results to participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than no later than 12 (twelve) months from the conclusion of the Trial.</p>
<p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti</p>	<p>10.3 The Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish the Trial results obtained at the Institution, with no limitations</p>

<p>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>whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and 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 the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the results of the Trial obtained at the Institution, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Principal Investigator shall, within the following 60 days, review the document. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, and provided that it does not impair the reliability of the data or the rights, safety and well-being of patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality, protection of personal data, and 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 Where necessary, in order to submit a patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for 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</p>	<p>In the case of a multicentre trial, the Principal Investigator cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and</p>

<p>i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>data of the Trial have been fully published, or for at least 18 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.</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 the publication containing the results of a multicentre Trial by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within 18months (<i>pursuant to current legislation, at least twelve months</i>) following the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 - Personal data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>	<p>11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware of for any reason during the Clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, "Data Protection Legislation") as well as in compliance with any regulations of the Institutions, provided they are communicated in advance and specifically to the Sponsor.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della 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 the Agreement, in the privacy notice and consent documentation and in any other document used for the purposes of the Clinical Trial shall be interpreted and used according to the meaning given to them 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</p>	<p>11.3 The Institution and the Sponsor are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 17) of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organizational structure, appoint any Data Processors and</p>

<p>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>A tal fine, il Promotore ha individuato in qualità di Responsabile del Trattamento ex art. 28 GDPR Parexel S.r.l., che agirà sotto la responsabilità del Promotore.</p>	<p>assign roles and duties to designated subjects, operating under their authority, pursuant to Articles 28 and 29 of GDPR and current legislation.</p> <p>For this purpose, the Sponsor has designated Parexel S.r.l. as the Data Processor pursuant to Article 28 of the GDPR, who will act under the responsibility of the Sponsor.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati, in forma pseudonimizzata, dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti adulti partecipanti alla sperimentazione; 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 trattati le seguenti tipologie di dati personali dei soggetti partecipanti: 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, par. 2, lett. a) 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 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</p>	<p>11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed, in pseudonymized form, for the purposes of the Trial: adult subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. Such data subjects are informed of the processing concerning them by means of appropriate privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data of the participating subjects will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under art. 9 par. 2, lett. a) of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR as well as exclusively for the purposes and related regulatory, administrative, and accounting obligations, through appropriate methods and procedures (including computerized ones), pursuant to Articles 13 and 14 of the GDPR.</p> <p>11.5 The Parties acknowledge that, with regard to personal data, including special categories of data, processed for the conclusion and execution of this Agreement, the natural person to whom the data refers ("data subject") enjoys the right of access, rectification, limitation, cancellation, portability and objection (Articles 15-22 of the GDPR), as well as the right to lodge a complaint with the Privacy Authority.</p> <p>11.6 The Parties mutually declare that they are informed (and, where appropriate, expressly consent) that the "personal data," including special categories of data, also provided verbally for pre-contractual activities or otherwise</p>

<p>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, 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 difatti raccolti attraverso un'apposita piattaforma Medidata per cui il Promotore e i gestori della stessa garantiscono una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.</p> <p>In particolare, attraverso la piattaforma in parola verranno condivise, tra le Parti, le seguenti categorie di dati relativi ai partecipanti, in conformità a quanto previsto nel Protocollo di Studio e dai consensi somministrati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dati anagrafici; - Dati demografici; - Razza ed etnia; - Vita sessuale; - Consumo di tabacco, alcool, droghe; - Dati sanitari; - Dati genetici; - Dati clinici. <p>=</p>	<p>collected as a consequence of or during the execution of this Contract, will be processed exclusively for purposes specific to the Protocol, in pseudonymized form and ensuring the implementation of the principle of data minimization in their use.</p> <p>11.7 The Parties commit to adopting all appropriate technical and organizational security measures pursuant to Article 32 of the GDPR, also ensuring an adequate level of security, including IT security, appropriate to the risk, taking into account the nature, scope, context, and purposes of the processing, as well as the risks of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons. The data will indeed be collected through a dedicated Medidata platform for which the Sponsor and its managers guarantee an adequate technical and organizational security policy to counter IT risks.</p> <p>In particular, through the platform in question, the following categories of data relating to the participants will be shared between the Parties, in accordance with the provisions of the Study Protocol and the administered consents:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personal data • Demographic data • Race and ethnicity • Sexual life • Consumption of tobacco, alcohol, drugs • Health data • Genetic data • Clinical data
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel</p>	<p>11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in</p>

<p>rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other legislative provisions, shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (it is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set out to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>	<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised to process data pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 quaterdecies of the Personal Data Protection Code (D.Lgs. 196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018).</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca,</p>	<p>11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related pre-screening and screening phases) each patient on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research,</p>

<p>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, i responsabili del monitoraggio e gli Auditor.</p>	<p>the documentation relating to the Trial as well as the original medical records of the patient, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.</p>
<p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati, nonché alla conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document providing consent not only to participation in the Trial, but also to data processing. The Institution is responsible for archiving that document.</p>
<p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>	<p>11.10 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, notwithstanding its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR.</p>
<p>Art. 12 Materiale biologico umano</p>	<p>Art. 12 Human biological material</p>
<p>12.1 L'Ente trasferirà al Promotore (se previsto, tramite Vendor/Laboratori:_LabCorp) materiale biologico umano, come indicato nel Protocollo di Studio, in particolare trattasi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tessuti; - sangue. 	<p>12.1 The Institution shall transfer human biological material to the Sponsor (if applicable, through the Vendors/Laboratories:_LabCorp), as indicated in the Study Protocol, particularly:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tissue; - blood.
<p>12.2 Il materiale biologico umano sarà raccolto, imballato e spedito dall'Ente al Promotore nei modi, con le istruzioni e nei tempi concordati dalle persone autorizzate dalle Parti come previsto da Protocollo (a titolo esemplificativo e non esaustivo: test/visite/prelievi/creazione ordine/conferma spedizione/cancellazione/informazioni di contatto del corriere/schede di sicurezza).</p>	<p>12.2 The human biological material will be collected, packaged and shipped by the Institution to the Sponsor in the manner, with the instructions and within the times agreed by the persons authorised by the Parties as foreseen in the Protocol (including, but not limited to: tests/visits/samples/order creation/shipping confirmation/cancellation/courier contact information/safety cards).</p>
<p>12.3 Le Parti garantiscono idonee condizioni di trattamento/conservazione/stoccaggio/supervisione/smaltimento conformi allo standard</p>	<p>12.3 The Parties guarantee suitable conditions of processing/storage/preservation/supervision/disposal that comply with the international</p>

<p>internazionale del materiale in relazione alla tipologia, per garantirne l'integrità.</p>	<p>standard of the material in relation to its type, to ensure its integrity.</p>
<p>12.4 Se previsto, il materiale sarà raccolto, imballato e spedito dall'Ente presso Laboratori Centralizzati individuati dal Promotore che ne attesta la certificazione di accreditamento richiesta dalla normativa vigente: - Labcorp Central Laboratory Services SARL.</p>	<p>12.4 If required, the material will be collected, packaged and shipped by the Institution to the Central Laboratories identified by the Sponsor, which attests to the accreditation certification required by current legislation: - Labcorp Central Laboratory Services SARL.</p>
<p>12.5 Il materiale biologico trasferito dovrà essere munito di adeguato documento di trasporto fornito dal Promotore anche quando destinato al Laboratorio/Biobanca prescelti dal Promotore, opportunamente etichettato, con i riferimenti della Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione).</p>	<p>12.5 The transferred biological material must be provided with an adequate transport document provided by the Sponsor, even when destined for the Laboratory/Biobank chosen by the Sponsor, appropriately labelled with the Trial details (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site).</p>
<p>12.6 Il Promotore accetta di utilizzare il materiale biologico umano esclusivamente secondo il Protocollo e il consenso informato al trattamento dei dati, nonché in conformità con la normativa concernente la protezione dei dati personali afferenti al materiale (GDPR).</p>	<p>12.6 The Sponsor agrees to use the human biological material exclusively in accordance with the Protocol and the informed consent form for data processing, as well as in compliance with the legislation concerning the protection of personal data relating to the material (GDPR).</p>
<p>12.7 Nessuna delle Parti concede, cede, trasmette o trasferisce in altro modo all'altra Parte licenze esplicite o implicite o altri diritti ai sensi di brevetti, domande di brevetto, segreti commerciali o altri diritti di proprietà intellettuale già appartenenti alla Parte per l'utilizzo del materiale, delle modifiche o di eventuali brevetti correlati per fini di lucro o commerciali, a partire dalla data di entrata in vigore del presente Contratto, salvo diverso accordo che verrà sottoscritto tra le Parti.</p>	<p>12.7 Neither Party grants, divests, transmits or otherwise transfers to the other Party express or implied licences or other rights under patents, patent applications, trade secrets or other intellectual property rights already belonging to the Party for the use of the material, amendments or any related patents for profit or commercial purposes, as of the Effective Date of this Agreement, unless otherwise agreed by the Parties.</p>
<p>12.8 Le Parti convengono che il materiale biologico umano non sarà utilizzato in ricerche soggette a obblighi di consulenza o di licenza verso un'altra società, società o entità</p>	<p>12.8 The Parties agree that the human biological material will not be used in research that is subject to consulting or licencing obligations with another company or business entity unless</p>

<p>commerciale a meno che non venga ottenuta l'autorizzazione scritta tra le stesse Parti. Resta fermo che il Promotore concede all'Ente una licenza gratuita, mondiale e non esclusiva per i suoi scopi di ricerca interna su qualsiasi tecnologia, qualsiasi brevetto su di essa e qualsiasi materiale risultante dall'uso che ne fa il Promotore.</p>	<p>written authorisation has been obtained between the same Parties. It remains understood that the Sponsor grants the Institution a free, worldwide and non-exclusive licence for its internal research purposes on any technology, any patents relating to it and any materials resulting from the Sponsor's use thereof.</p>
<p>Art. 12 - Modifiche</p>	<p>Art. 12 - Amendments</p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.</p>
<p>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.</p>	<p>12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.</p>
<p>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p>	<p>Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations</p>
<p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with anti-corruption legislation applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, 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></p>	<p>13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation cited above, with the Sponsor's staff and management to facilitate full</p>

<p>del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures put in place by the Sponsor for this purpose.</p>
<p>13.3 (<i>Ove applicabile</i>) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 (<i>Where applicable</i>) Pursuant to L. no. 190 of 06 November 2012 (the “Anti-corruption Law”), as subsequently amended, the Institution represents that it adopted the Three-year Plan for the prevention of corruption.</p>
<p>13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Institution and the Sponsor mutually agree to immediately inform one another of any breach of this Article of which it becomes aware of and to provide all informational data and documentation for every due review.</p>
<p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.</p>
<p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p>	<p>13.6 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>	<p>14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties, wholly or partially, without the other Party’s prior written consent.</p>
<p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di</p>	<p>In any case, the assignee shall explicitly accept all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without fulfilling the</p>

<p>diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>aforementioned conditions shall be considered null and void.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell’Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l’emendamento alla presente convenzione. L’Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>	<p>14.2 In the event of a change in the Institution’s name, which does not involve a change in its legal status, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.</p>
<p>Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</p>	<p>Art. 15 – Signing and Tax Charges</p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l’imposta di bollo sull’originale informatico di cui all’art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l’imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally by the Parties pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.</p>
<p>15.2 Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – autorizzazione n. 71957/2020 – Parexel International srl.</p>	<p>15.2 Stamp duty paid electronically ex art. 15 of D.P.R. No. 642 of 1972 – Italian Tax Office authorization no. 71957/2020- Parexel International srl.</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p>	<p>Art. 16 - Governing law and jurisdiction</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 This Agreement is governed by Italian law.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo</p>	<p>16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court in the</p>

tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del	place of theoffices will be exclusively competent.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement
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 mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drafted based on the minimum content identified pursuant to Art. 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and, therefore, the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
La CRO per conto del Promotore: Un Rappresentante Autorizzato	The CRO on behalf of the Sponsor: An authorized Representative
Dott. _____ _____	Dr _____ _____
Firma _____ _____	Signature _____ _____

Per l'Ente: Il Legale Rappresentante o suo delegato	For the Institution: The Legal Representative or its delegate
Il Direttore Scientifico IRE f.f.	The Scientific Director
Prof. Giovanni Blandino	Prof. Giovanni Blandino
Firma _____ _____	Signature _____ _____



Allegato A - Budget e programma dei pagamenti	Exhibit A –Payment Schedule and Budget
Numero di Protocollo: JS004-008-III-SCLC	Protocol N. JS004-008-III-SCLC
Titolo del Protocollo “Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multiregionale di toripalimab in monoterapia o in combinazione con tificemalimab (JS004/TAB004) come terapia di consolidamento in pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule di stadio limitato senza progressione della malattia in seguito a chemioradioterapia”	Protocol Title “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Regional Phase III Clinical Study of Toripalimab Alone or in Combination With Tificemalimab (JS004/TAB004) as Consolidation Therapy in Patients With Limited-Stage Small Cell Lung Cancer Without Disease Progression Following Chemoradiotherapy”
1. <u>Dati del Beneficiario</u>	1. <u>Payee Details</u>

Payee / Beneficiario	Payee Details / Dati del Beneficiario
Protocol Number / Numero di protocollo	JS004-008-III-SCLC
Site Number / Numero del Centro	IT003
Payee Name / Nome e cognome del Beneficiario	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Via Elio Chianesi 53
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	-
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	-
Province/State/Country / Provincia/Stato/Paese	-
City / Città	Roma
Postal Code / CAP	00144
Country / Paese	Italia
Payee Contact / Recapiti del Beneficiario	-
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del Beneficiario	+39 06 5266 2719/6777
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per le ricevute	anna.dambrosio@ifo.it ; valeria.rubino@ifo.it
General Finance contract e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del referente della Direzione Generale Finanza se diverso da quello sopra indicato	-
NPI / Identificativo del fornitore nazionale (NPI)	-
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Codice fiscale (partita IVA/numero di registrazione Tassa su beni e servizi [GST]/numero di identificazione del contribuente [TIN]/numero di previdenza sociale [SSN])	01033011006

Bank Account Holder Name / Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Bank Account Number / Numero del conto corrente bancario	000400000886
IBAN (International Bank Account Number) / Codice IBAN	IT58J0200805316000400000886
Bank Name / Nome dell'istituto di credito	UNICREDIT- BANCA DI ROMA
Bank Number / Codice dell'istituto di credito	-
Bank Branch Number / Codice filiale	-
Bank Identification Code / Codice di identificazione bancaria	UNCRITM1B42
Bank Type / Tipo di istituto di credito	-
Payment Terms	45 (forty-five) days
Payment Frequency	Quarterly
Payment currency	EUR

Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati.	To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.
In caso di variazione dei dati del Beneficiario nel corso dello studio, le Parti convengono di non emendare di conseguenza il presente Contratto, a condizione che il Beneficiario comunichi per iscritto all'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) i dati aggiornati del Beneficiario al seguente indirizzo e-mail InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com . CRO non si assume responsabilità alcuna per eventuali dettagli inesatti del Beneficiario forniti dall'Istituto o da un suo rappresentante.	In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com . CRO accepts no liability for incorrect payee details provided by the Institution or its representative.
2. <u>Arruolamento</u>	2. <u>Enrolment</u>
Il presente studio è volto a valutare i pazienti in conformità al Protocollo. Lo Sperimentatore, per conto dell'Ente, farà quanto in suo potere per arruolare pazienti. Una volta completato l'arruolamento per lo Studio, l'Ente sarà informato per iscritto e provvederà a interrompere l'arruolamento dei pazienti.	This study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol patients. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will dis-continue enrolling patients.
3. <u>Compensi per paziente:</u>	3. <u>Per Patient Fees:</u>

<p>L'importo da corrispondere al Beneficiario per ogni Soggetto completato è specificato nell'allegato Budget - Costi per paziente. Tutti i pagamenti saranno liquidati entro quarantacinque (45) giorni, in modalità elettronica su base trimestrale, e si baseranno sulle visite completate, verificate e immesse nel sistema di acquisizione elettronica dei dati del Soggetto (Electronic Data Capture, EDC).</p>	<p>The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached Budget – Per Patient Fees. All payments will be made within forty-five (45) days on a quarterly basis electronically and will be based on completed visits verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).</p>
<p>SCREENING FAILURE: I fallimenti allo screening saranno pagati secondo l'importo indicato nel budget dettagliato qui di seguito allegato, a condizione che il numero di fallimenti allo screening pagati sarà in rapporto di 1:3 (il che significa che l'Ente sarà pagato un massimo di un (1) mancato fallimento allo screening ogni tre (3) soggetti arruolati). Tutti i pagamenti per i fallimenti allo screening come sopra indicato (rapporto 1:3) saranno approvati a discrezione del Promotore previa approvazione scritta da parte del Promotore o della CRO. Un fallimento allo screening è considerato un Soggetto che firma il modulo di consenso informato e completa la fase di screening ma non rientra nei criteri di inclusione/esclusione e non sarà arruolato. Il pagamento al beneficiario avverrà al ricevimento della fattura corrispondente.</p>	<p>SCREENING FAILURE: Screening failures will be paid in the amount outlined in the below attached Detailed Budget, provided that the number of screen failures paid hereunder will be capped at a ratio of 1:3 (meaning the Institution will be paid a maximum of one (1) screen failure Subject per three (3) enrolled Subjects). Any payments for screening failures over (1:3 ratio) will be approved at SPONSOR's discretion, and by SPONSOR or CRO written approval. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be enrolled. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice."</p>
<p></p>	<p></p>
<p><u>Rimborso viaggi e pasti al paziente</u></p>	<p>Subject travel and meals reimbursement</p>
<p>Verrà pagato un massimo di Eur 28,00 per visita per il rimborso viaggi del Soggetto e un massimo di € 24,27 per i pasti del soggetto quando il Soggetto rimane all'Ente per l'intera giornata). Il rimborso sarà corrisposto a fronte del ricevimento della fattura e della relativa documentazione di supporto. Se previsto dal Protocollo, il rimborso può essere effettuato anche per i caregiver di pazienti impossibilitati a viaggiare da soli, quali, ad esempio, pazienti minorenni, soggetti incapaci, malati fragili secondo la tariffa indicata nell'Allegato Budget</p>	<p>A maximum of Eur 28,00 per visit will be paid for Subject travel reimbursement and a maximum of € 24,27 for Subject meals when the Subject stays in the Institution the whole day. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation. If required by the Protocol, reimbursement may also be made for the caregivers of patients who are unable to travel alone, such as, for example, minor patients, incapacitated subjects, frail patients at the rate set forth in the Budget Exhibit.</p>
<p><u>Visita non programmata</u></p>	<p><u>Unscheduled Visits</u></p>

<p>La visite non programmate, eseguite nell'ambito dello Studio al di fuori del normale standard di cura nonché del calendario delle visite del paziente, sarà pagata secondo l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito. L'elaborazione del pagamento comincerà alla ricezione della fattura con l'adeguata documentazione di supporto in conformità a e con l'approvazione del Promotore o della CRO.</p>	<p>Unscheduled visits performed as part of the Study that are outside of the normal standard of patient care and visit schedule will be paid in the amount outlined in the below attached Detailed Budget. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance and approval of Sponsor or CRO.</p>
<p>4. Procedure condizionali:</p>	<p>4. Conditional Procedures:</p>
<p>Il pagamento per gli altri costi o procedure condizionali non inclusi nei Compensi per paziente (come definiti nella Sezione 3) sarà effettuato in base alle tariffe delineate nel Budget dettagliato – Costi condizionali: in allegato:</p>	<p>Payment for other conditional procedures or expenses that are not included in the Per Patient Fees (as defined in Section 3) will be made according to the rates outlined in the attached Detailed Budget – Conditional Procedures:</p>
<p>Il Beneficiario dovrà presentare le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della Sezione 4; tutti i pagamenti saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni dalla data di ricezione di una fattura valida in conformità con il presente Accordo. Tutti i pagamenti saranno effettuati in formato elettronico sul conto corrente bancario suindicato.</p>	<p>Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 4, all payments will be made within forty-five (45) days from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above.</p>
<p>5. Costi fissi del centro: i costi fissi sono dettagliati nella tabella sottostante</p>	<p>5. Fixed site costs: Fixed costs are detailed in the below table</p>
<p>Il Beneficiario dovrà presentare le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della Sezione 5, tutti i pagamenti saranno effettuati entro quarantacinque (45) giorni su base trimestrale dal ricevimento dalla data di ricevimento della fattura valida in conformità con il presente Contratto. Tutti i pagamenti saranno effettuati elettronicamente sul conto bancario sopra indicato.</p>	<p>Payee shall submit invoices for Services performed and expenses incurred under Section 5, all payments will be made within forty-five (45) days on a quarterly basis of receipt from the date of receipt of valid invoice in accordance with this Agreement. All payments will be made electronically to the bank account stated above.</p>
<p>6. Pagamenti su base proporzionale:</p>	<p>6. Pro-Rata Payments:</p>
<p>6.1. Il pagamento per i soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato al Beneficiario su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti</p>	<p>6.1. Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the</p>

<p>arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.</p>	<p>premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>
<p>6.2. Laddove lo Sponsor termini lo studio prima del suo completamento, le spese e i costi su base proporzionale saranno liquidati nei termini previsti dalla Sezione 3 per ogni visita del Soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricezione dell'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.</p>	<p>6.2. Should Sponsor terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>
<p>6.3. Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Ente, in conformità al Contratto, sarà necessario fornire una giustificazione scritta allo Sponsor/alla CRO per l'esame e l'approvazione e il pagamento di detti costi sarà soggetto all'approvazione dello Sponsor.</p>	<p>6.3. If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with the Agreement, written justification must be provided to Sponsor/CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to Sponsor's approval.</p>
<p>6.4. In tutti i casi, qualora il Beneficiario dovesse ricevere finanziamenti non giustificati, tali fondi dovranno essere restituiti alla CRO entro quarantacinque giorni dal relativo avviso</p>	<p>6.4. . In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five days of notification.</p>
<p>7. <u>Soggetti che violano il Protocollo</u></p>	<p>7. <u>Protocol Violators</u></p>
<p>I pagamenti per i Soggetti partecipanti allo studio che si ritiene abbiano violato il Protocollo potranno essere effettuati per gli importi maturati fino al momento in cui si è verificata la violazione, a discrezione dello Sponsor e/o della CRO.</p>	<p>Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.</p>
<p>8. <u>Fatture</u></p>	<p>8. <u>Invoices</u></p>
<p>La CRO fornirà al Beneficiario le informazioni necessarie per determinare l'importo della remunerazione dovuta al Beneficiario. Il beneficiario emetterà la fattura sulla base di queste informazioni. Si prega di inviare fatture originali, corrette e dettagliate al seguente indirizzo:</p>	<p>The CRO through its designee shall provide Payee with the information necessary to determine the amount of remuneration due to Payee. Payee shall issue their invoice based on this information. Please send original, correct and itemized invoices to the following address:</p>

Preferibilmente	Preferred
Le fatture potranno essere inviate via e-mail all'indirizzo: PIILPayablesInvoices@parexel.com	Invoices may be e-mailed to: PIILPayablesInvoices@parexel.com
E intestate a:	And issued to:
Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.
Room 1003, 10th Floor, Building 2, n. 36 e 58 Haiqu Road, China	Room 1003, 10th Floor, Building 2, n. 36 e 58 Haiqu Road, China
TAX ID _9131 0000 0593 8341 3A	TAX ID 9131 0000 0593 8341 3A
c/o PAREXEL International (IRL) Limited	c/o PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road, Kilmainham	Inchicore Road, Kilmainham
Dublino 8	Dublin 8
Irlanda	Irland
Numero dello Studio di PAREXEL: 279348	PAREXEL Study no.: 279348
Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni:	All invoices must contain the following information:
(a) Numero di Protocollo	(a) Protocol Number
(b) Numero di fattura	(b) Invoice Number
(c) Data della fattura	(c) Invoice Date
(d) Luogo, data e descrizione dei servizi forniti	(d) Place, Date & Description of Services Provided

(e) Numero di progetto della CRO	(e) CRO Project Number
(f) Importo totale dovuto	(f) Total amount payable
(g) Tasso di cambio utilizzato (ove pertinente)	(g) Exchange rate used (where applicable)
(h) Nome dello Sperimentatore	(h) Investigator Name
(i) Numero del Centro	(i) Site Number
(j) Numero di identificazione del fornitore nazionale (NPI) dello sperimentatore (se pertinente)	(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number (where applicable)
(k) Nome e indirizzo del beneficiario (indicati nel presente Contratto)	(k) Payee Name and Address (per this Agreement)
(l) Indirizzo dello Sponsor sopra riportato	(l) Sponsor Address listed above
(m) Data della fornitura	(m) Date of Supply
Le fatture e la documentazione associata devono essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate per il rimborso	Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted for reimbursement
8. <u>Pagamento finale</u>	8. <u>Final Payment</u>
Fermo restando quanto sopra, il pagamento finale sarà effettuato una volta concluse le seguenti attività:	Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities:
(a) completamento di tutte le visite del Soggetto richieste	(a) all required Subject visits have been completed
(b) ricezione da parte dello Sponsor di tutti i dati del Soggetto in formato idoneo per l'analisi	(b) Sponsor has received all Subject data in a form suitable for analysis
(c) tutte le richieste di chiarimento sui dati siano state risolte con soddisfazione dello Sponsor	(c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor's satisfaction

(d) lo Sponsor abbia verificato che tutta la documentazione normativa richiesta sia completa	(d) Sponsor has verified that all required regulatory documentation is complete
(e) restituzione da parte dell'Ente di tutti gli strumenti, farmaci e altri materiali richiesti	(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material
(f) la visita di fine studio sia stata completata	(f) the Study close-out visit has been completed
Il Beneficiario avrà sessanta (60) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale ai sensi del presente Contratto per identificare eventuali discrepanze e risolvere qualsiasi disputa di pagamento con la CRO.	Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.
Tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, come indicato nel presente, devono essere presentate alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla visita di fine studio dell'Ente. Le fatture ricevute dopo questo termine non saranno rimborsate.	All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.
9. <u>IMPOSTE</u>	9. <u>TAX</u>
Tutte le commissioni e spese nel presente Programma sono da intendersi al netto di IVA o di qualsiasi imposta applicabile. Tutti i pagamenti sono soggetti a eventuali ritenute d'acconto, ove richiesto.	All fees and expenses in this Schedule are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.

Allegato A/ Annex A: Budget Dettagliato/ Detailed Budget

Allegato A/ Annex A: Budget Dettagliato/ Detailed Budget – Procedure Condizionali/Conditional Procedures

Allegato A/ Annex A: Budget Dettagliato/ Detailed Budget – Costi dell'Ente/ Site Costs



ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR - Reg. (EU) 2016/679 – and Italian implementing regulations)
<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 (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;
<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, carried out with or without the aid of automated processes applied to Personal Data or sets of Personal Data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, 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 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of Personal Data in such a manner that the Personal Data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the Personal Data are not attributed to an identified or identifiable natural person;

<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 - is the natural person to whom the Personal Data refers to (art. 4 no. 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 other body 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 the EU or Member State legislation, the Data Controller or the specific criteria for its appointment may be provided for by the EU or Member State legislation (art. 4 no. 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 no. 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. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other persons who process Personal Data – persons authorised to process Personal Data under the direct authority of the Data Controller or Processor (Art. 28, no. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, acting under the authority of the Data Controller and within the scope of the organisational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of D.lgs. 196/2003 as amended by D.lgs. 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 - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, 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 related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;
<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 inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person 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 Genetic Data characteristic 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 takes responsibility for initiating, managing and/or financing 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 – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust part or all of its responsibilities 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 Trial Monitor identified by the Sponsor/CRO;
<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 person responsible for carrying out the audit on the conduct of the Trial, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.

A handwritten signature in purple ink, consisting of stylized, cursive letters.

SCHEDA INFORMATIVA:

UNITA' OPERATIVE/SERVIZI COINVOLTI (IFO)

Medici/Biologi/Fisici/Chimici anche di altre unità/Servizi coinvolti (se pertinente):

M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	M/B/F/ C	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE
M	Gabriele Minuti	Fase 1	M	Silvia Carpano	OM2	
M	Maristella Giammaruco	Fase 1	M	Lorenza Landi	Fase 1	
M	Federico Cappuzzo	OM2	M	Fabio Maramao	Cardiologia	
M	Corrado Orciولو	Fase 1	M	Nicola Morace	Cardiologia	

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale dell'Unità/Servizio:

M/B/ F/C	RESPONSABILE	UO/Servizio	M/B/ F/C	RESPONSABILE	UO/Servizio	NOTE
M	Iole Cordone	Patologia Clinica				
M	Giovanni Blandino	Ricerca Traslazionale e Oncologica				

Note

Personale del COMPARTO (anche di altre unità/Servizi coinvolti):

I/T/F	Nome e cognome	UO/Servizio	I/T/F	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale del comparto:

I/T/F	COORDINATORE	UO/Servizio	COORDINATORE	UO/Servizio	NOTE

Note

Farmacisti

Nome e cognome	Nome e cognome	NOTE
Matilde Pasquantonio		
Carmen Caruso		
Eva Zuzolo		

Nel caso in cui sia prevista una partecipazione "aspecifica" del personale della farmacia:

Responsabile	NOTE

Note

Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:

DM/ S	Nome e cognome	DM/ S	Nome e cognome	NOTE
s	Sara De Nicolò			
s				

Note

uso campioni biologici a scopo di ricerca/BIOBANCA (da compilare nel caso in cui sia previsto uso di campioni biologici a scopo di ricerca e/o da processare prima di eventuale invio a laboratori esterni e/o campioni presenti c/o la BIOBANCA IFO)

<input checked="" type="checkbox"/> liquidi biologici (<i>sangue, plasma, siero, ecc.</i>)	<input type="checkbox"/> Biobanca <input checked="" type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> tessuto (<i>fresco, congelato, FFPE, ecc.</i>)	<input type="checkbox"/> Biobanca <input checked="" type="checkbox"/> NO
--	---	--	---

Note _____

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali	776	INTERNI	3	Note:
--------	-----	---------	---	-------

COMPENSO previsto:

<input type="checkbox"/> unitario/paziente/caso	€	<input checked="" type="checkbox"/> Vedi contratto
<input type="checkbox"/> compenso/finanziamento	€	

Ripartizione del compenso: vedi "Regolamento per sperimentazioni cliniche"
(Del. 291 del 23.04.2018 e succ. mod.)

PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:

- lo studio **NON prevede** esami, procedure, trattamenti, materiali, ecc. aggiuntivi rispetto la pratica clinica
- lo studio **prevede** esami, procedure, trattamenti, materiali, ecc. aggiuntivi rispetto la pratica clinica e gli stessi sono:
- o finanziati/forniti da parte dello Sponsor/promotore **ESTERNO**
 - o finanziati/supportati nell'ambito di **bandi di ricerca**
 - o finanziati/supportati e/o forniti da parte di **supporter/promoter esterno** (*VEDI ALLEGATO*)
 - o finanziati/supportati **INTERNAMENTE** (*VEDI ALLEGATO*)

Note _____

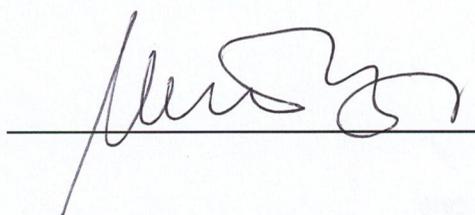
GESTIONE DEL FARMACO/prodotto in studio (*se pertinente*):

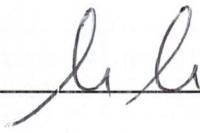
selezionare i punti di interesse:	Servizio/Unità (Farmacia,UO,..)
<input checked="" type="checkbox"/> ricezione, conservazione, consegna allo sperimentatore, smaltimento, restituzione, contabilità secondo CRF	<input checked="" type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> consulenze al monitoraggio e all'ispezione	<input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/> ctc.....
<input checked="" type="checkbox"/> allestimento medicinale chemioterapico nella zona centralizzata	<input checked="" type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> altro _____	<input type="checkbox"/> Farmacia <input type="checkbox"/>

Il sottoscritto dichiara di aver compilato la presente scheda riepilogativa sulla base del protocollo presentato al Comitato etico degli IFO

Il RESPONSABILE/PI dichiara di aver informato tutte le componenti coinvolte nello studio documentando l'avvenuta informazione attraverso e-mail – anche per mezzo della piattaforma SMART -, staff meeting/training, ecc.

Firma del Responsabile del PI


 Data 21/04/2025

Firma del Responsabile della UO/servizio  Data 21 MAG 2025