

DELIBERAZIONE N. 709 DEL 24/07/2025	
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA 1 DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "CA071-1000 UNO STUDIO DI FASE 3, IN DUE PARTI, RANDOMIZZATO, IN APERTO, ADATTIVO CHE CONFRONTA BMS-986365 CON LA TERAPIA SCELTA DALL'INVESTIGATORE, COMPRENDENTE DOCE-TAXEL O UN SECONDO INIBITORE DELLA VIA DI SEGNALAZIONE DEL RECETTORE DEGLI ANDROGENI (ARPI), IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CA-STRAZIONE (mCRPC) - rechARge)" PROT. CA071-1000 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON Celgene Corporation EU CT n. 2024-517422-25-00	
RESPONSABILE: Dr. Fabio Calabrò R.S. IFO/113/CTIS/25	
Esercizi/o e conto . Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € - - Utilizzato: € - - Residuo: € - Autorizzazione n°: - Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	STRUTTURA PROPONENTE UOSD Servizio Amministrativo Ricerca Il Dirigente Responsabile Giovanna Evangelista Responsabile del Procedimento Federica Struglia L'Estensore Federica Struglia Proposta n° DL-565-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 23/07/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 23/07/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 22/07/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fagnoli data 22/07/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 13 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:	

Allegato 1 contratto studio CA071-1000 pg. 73
Allegato 2 scheda riepilogativa pg. 3

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 Fagnoli 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'Agenzia italiana del farmaco;
- Visto il Decreto Ministeriale del 26 Gennaio 2023 numero 4 che individua i 40 Comitati Etici Territoriali specifici per la valutazione di sperimentazioni cliniche, definisce i

criteri per la loro nomina e organizzazione, stabilisce le modalità di funzionamento e le competenze di questi comitati;

Premesso

che Celgene Corporation in qualità di Promotore, ha individuato la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena come Centro Partecipante della Sperimentazione dal titolo "CA071-1000 Uno studio di Fase 3, in due parti, randomizzato, in aperto, adattivo che confronta BMS-986365 con la terapia scelta dall'investigatore, comprendente Docetaxel o un secondo inibitore della via di segnalazione del recettore degli androgeni (ARPI), in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) - rechARge" Prot. CA071-1000, EU CT 2024-517422-25-00;

che il Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, giusta delega del Legale Rappresentante degli I.F.O., in data 20 Novembre 2024 ha firmato digitalmente il documento di idoneità sito specifica (Site Suitability Template), agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Lazio Area 5, attestando che la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è in possesso delle competenze tecniche e scientifiche ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione in oggetto, nel rispetto della normativa vigente;

che la Sperimentazione Prot. CA071-1000, di cui sopra, è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento UE n. 536/2014 in data 2 Maggio 2025, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, che include il parere del Comitato Etico Regionale dell'Umbria, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento sopracitato e agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

che lo Studio Prot. CA071-1000, annotato sul Registro delle Sperimentazioni con il n. IFO/113/CTIS/25, pertanto si svolgerà presso U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Fabio Calabrò;

Preso atto

che si tratta di uno Studio di Fase 3, in due parti, randomizzato, in aperto, adattivo che confronta BMS-986365 con la terapia scelta dall'investigatore, comprendente Docetaxel o un secondo inibitore della via di segnalazione del recettore degli androgeni (ARPI), in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC);

che lo Studio è stato sottoposto alla verifica privacy con esito positivo come da mail del 25 Febbraio 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Vista

la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e Bristol Myers Squibb, in nome e per conto di Celgene Corporation, Promotore dello Studio, finalizzata e firmata in data 23 Maggio 2025 e agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Tenuto conto che il Dr. Fabio Calabrò, Dirigente Medico della U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 9 Giugno 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente 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/Biologi:

Fabio Calabrò (OM1)
Maria Bassanelli (OM1)
Federica Runci (OM1)
Iole Cordone (Pat. Cl.)
Antonello Vidiri (Rad.)
Rosa Sciuto (Med. Nucl.)
Fabio Maramao (Card.)
Andrea Russo (Anat. Pat.)
Fulvia Pimpinelli (Vir.)
Giovanni Blandino (Oncol. Trasl.)

Personale del Comparto:

Federico Mingo (Inf. CTC)
Sara De Angelis (Inf. OM1)

Farmacisiti:

Matilde Pasquantonio
Eva Zuzolo
Carmen Caruso

Study Coordinator/Data Manager:

Riccardo Ciarrocchi

che presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 4 pazienti, con il limite del numero massimo di 960 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 (BMS-986365, Abiraterone (500 mg), Enzalutamide, Docetaxel, Prednisone) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione oltre che alla terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, solo qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione;

- Tenuto conto che il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso:
- n.1 ECG Eli 150c del valore economico di 2650 euro circa
 - n.1 tablet ePRO Trialslate Android Inventus CT-SW1_ROW del valore economico di 1045 euro circa
- Preso atto che le schede tecniche del materiale sopracitato, complete di certificato di conformità e marchio CE e del manuale d'uso, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, sono state verificate dalla commissione HB-HTA che ha espresso parere favorevole con mail del 7 Maggio 2025, anch'essa agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
- Considerato che le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria, così come le manutenzioni preventive e correttive, saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c.;
- che le verifiche di sicurezza elettrica ed il collaudo iniziale andranno effettuati in collaborazione con i tecnici degli IFO al momento della consegna;
- Considerato che il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari a
- Parte 1: 14.981,00 € (quattordicimilanovecentoottantuno/00 Euro);
 - Parte 2: 13.192,00 € (tredicimilacentonovantadue/00 Euro);
 - Parte 1 Optional Switch to Higher Dosing: 11.607,00 € (undicimilaseicentoseppe/00 Euro);
 - ARPI Parte 1: 12.321,00 € (dodicimilatrecentoventuno/00 Euro);
 - ARPI Parte 2: 12.240,00 € (dodicimiladuecentoquaranta/00 Euro);
 - Docetaxel Parte 1: 15.549,00 € (quindicimilacinquecentoquarantanove/00 Euro);
 - Docetaxel Parte 2: 15.468,00 € (quindicimilaquattrocentosessantotto/00 Euro)
- come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto sub A.
- che ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità;

- Tenuto presente** che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITL-SCR24662 con la Compagnia Chubb European Group 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 Regionale dell'Umbria e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena dello Studio dal titolo "CA071-1000 Uno studio di Fase 3, in due parti, randomizzato, in aperto, adattivo che confronta BMS-986365 con la terapia scelta dall'investigatore, comprendente Docetaxel o un secondo inibitore della via di segnalazione del recettore degli androgeni (ARPI), in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) - rechARge" Prot. CA071-1000, EU CT 2024-517422-25-00, annotato sul Registro Sperimentazioni con il n. IFO/113/CTIS/25;
- di approvare l'accordo sottoscritto con Celgene Corporation, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. CA071-1000, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- Precisato** che tutta la documentazione richiamata e non allegata nella presente deliberazione, è reperibile agli atti della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Propone

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

di autorizzare lo svolgimento, presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Fabio Calabrò, dello Studio dal titolo: "CA071-1000 Uno studio di Fase 3, in due parti, randomizzato, in aperto, adattivo che confronta BMS-986365 con la terapia scelta dall'investigatore, comprendente Docetaxel o un secondo inibitore della via di segnalazione del recettore degli androgeni (ARPI), in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) - rechARge" Prot. CA071-1000, EU CT 2024-517422-25-00, annotato sul Registro Sperimentazioni con il n. IFO/113/CTIS/25;

di approvare l'accordo sottoscritto con Celgene Corporation, Promotore dello Studio, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. CA071-1000;

di prendere atto che il Dr. Fabio Calabrò, Dirigente Medico della U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 9 Giugno 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente 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/Biologi:

Fabio Calabrò (OM1)
Maria Bassanelli (OM1)
Federica Runci (OM1)
Iole Cordone (Pat. Cl.)
Antonello Vidiri (Rad.)
Rosa Sciuto (Med. Nucl.)
Fabio Maramao (Card.)
Andrea Russo (Anat. Pat.)
Fulvia Pimpinelli (Vir.)
Giovanni Blandino (Oncol. Trasl.)

Personale del Comparto:

Federico Mingo (Inf. CTC)
Sara De Angelis (Inf. OM1)

Farmacisiti:

Matilde Pasquantonio
Eva Zuzolo
Carmen Caruso

Study Coordinator/Data Manager:

Riccardo Ciarrocchi

di prendere atto che presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 4 pazienti, con il limite del numero massimo di 960 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 (BMS-986365, Abiraterone (500 mg), Enzalutamide, Docetaxel, Prednisone) e gli altri farmaci previsti dal proto-

collo 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 oltre che alla terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, solo qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione;

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

-n.1 ECG Eli 150c del valore economico di 2650 euro circa

-n.1 tablet ePRO Trialslate Android Inventus CT-SW1_ROW del valore economico di 1045 euro circa

di accettare dal Promotore un compenso pari a:

- Parte 1: 14.981,00 € (quattordicimilanovecentoottantuno/00 Euro);
- Parte 2: 13.192,00 € (tredicimilacentonovantadue/00 Euro);
- Parte 1 Optional Switch to Higher Dosing: 11.607,00 € (undicimilaseicentoseppe/00 Euro);
- ARPI Parte 1: 12.321,00 € (dodicimilatrecentoventuno/00 Euro);
- ARPI Parte 2: 12.240,00 € (dodicimiladuecentoquaranta/00 Euro);
- Docetaxel Parte 1: 15.549,00 € (quindicimilacinquecentoquarantanove/00 Euro);
- Docetaxel Parte 2: 15.468,00 € (quindicimilaquattrocentosessantotto/00 Euro)

come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto sub A.

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24662 con la Compagnia Chubb European Group 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 precisare che il presente atto non comporta oneri a carico degli IFO;

di precisare che tutta la documentazione richiamata e non allegata nella presente deliberazione, è reperibile agli atti della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

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.C. ONCOLOGIA MEDICA 1 DELL’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO “CA071-1000 UNO STUDIO DI FASE 3, IN DUE PARTI, RANDOMIZZATO, IN APERTO, ADATTIVO CHE CONFRONTA BMS-986365 CON LA TERAPIA SCELTA DALL’INVESTIGATORE, COMPRENDENTE DOCETAXEL O UN SECONDO INIBITORE DELLA VIA DI SEGNALEZIONE DEL RECETTORE DEGLI ANDROGENI (ARPI), IN PARTECIPANTI CON CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE (mCRPC) - rechARge*” PROT. CA071-1000 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON Celgene Corporation EU CT n. 2024-517422-25-00

RESPONSABILE: Dr. Fabio Calabrò R.S. IFO/113/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

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU
MEDICINALI/
CLINICAL TRIAL AGREEMENT ON MEDICINAL PRODUCTS**

“CA071-1000 A phase 3, Two-part, Randomized, Open-label, Adaptative Study Comparing BMS-986365 versus Investigator’s Choice of Therapy Comprising Either Docetaxel or Second Adrogen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI), in Participants with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)- rechARge” /

“CA071-1000 Uno studio di Fase 3, in due parti, randomizzato, in aperto, adattivo che confronta BMS-986365 con la terapia scelta dall’investigatore, comprendente Docetaxel o un secondo inibitore della via di segnalazione del recettore degli androgeni(ARPI), in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) - rechARge”

TRA	BETWEEN
<p>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, giusta delega del 11/03/2025.</p>	<p>Istituti Fisioterapici Ospitalieri with registered office in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Rome C.F. 02153140583 VAT number 01033011006 (hereinafter referred to the “Institution”) in the person of its legal representative Dr. Livio De Angelis, in his capacity of General Manager, who has delegated the appropriate powers to sign this document to the Scientific Director IRE f.f. Prof. Giovanni Blandino, just delegated on 11/03/2025.</p>
E	AND
<p>Celgene Corporation, con sede legale in Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543, US, P IVA 22-2711928, rappresentata dalla Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo, in qualità di Procuratore Speciale (Promotore)</p>	<p>Celgene Corporation, with registered office at Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543, US, VAT N. 22-2711928, represented by Dr. Maria Grazia Lo Piparo, as Special Attorney (Sponsor)</p>

<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p>	<p>hereinafter referred to singularly or collectively as the “Party/the 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: “CA071-1000 Uno studio di Fase 3, in due parti, randomizzato, in aperto, adattivo che confronta BMS-986365 con la terapia scelta dall’investigatore, comprendente Docetaxel o un secondo inibitore della via di segnalazione del recettore degli androgeni(ARPI), in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) - rechARge” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 01 del 05 nov 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice Eu-CT n. 2024-517422-25-00 presso l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Prof. Fabio Calabrò in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nel Dipartimento/Struttura di U.O.C. Oncologia Medica 1 (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: “CA071-1000 A phase 3, Two-part, Randomized, Open-label, Adaptative Study Comparing BMS-986365 versus Investigator’s Choice of Therapy Comprising Either Docetaxel or Second Adrogen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI), in Participants with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)- rechARge” (hereinafter the “Trial”), with regard to Protocol version No. 01 of 05 -Nov-2024 and its subsequent amendments, duly approved (hereinafter, the “Protocol”), Eu-CT number 2024-517422-25-00 at Istituto Nazionale Tumori Regina Elena under the supervision of Prof. Fabio Calabrò as Scientific Supervisor of the trial covered by this Agreement (hereinafter “Principal Investigator”), at Department/U.O.C. Oncology 1 (hereinafter the “Trial Site”);</p>

<p>B. Il Promotore ha nominato Celgene Europe BV come legale rappresentante in Europa, in ottemperanza a quanto prescritto dall'art. 74 Reg. 2014/536/UE e dall'art. 20 del D.Lgs. 211/2003.</p>	<p>B. The Sponsor has appointed Celgene Europe BV as legally authorised representative in Europe, in compliance with the provisions of Art. 74 of Reg. 2014/536/EU and Art. 20 of Legislative Decree 211/2003.</p>
<p>C. Il Promotore ha conferito mandato a Bristol-Myers Squibb S.r.l. per il monitoraggio circa la corretta esecuzione da parte dell'Ente delle attività previste in Contratto;</p>	<p>C. The Sponsor has given mandate to Bristol-Myers Squibb S.r.l. to monitor the proper performance by the Institution of the activities set forth in the Agreement;</p>
<p>D. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Cristina Lupini. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>D. the Sponsor identifies Dr Cristina Lupini as its scientific contact person for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact person for the part within its province by written notice to the Institution;</p>
<p>E. 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>E. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the trial and is a suitable facility for conducting the trial in compliance with current legislation;</p>
<p>F. lo Sperimentatore principale e i suoi suddetti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgono 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</p>	<p>F. the Principal Investigator and their aforementioned collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter "Co-Investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of Good Clinical Practice, and possess the</p>

<p>buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>necessary regulatory and legal requirements, including compliance with current legislation regarding conflicts of interest;</p>
<p>G. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>G. except where agreed otherwise at a later date in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its facilities;</p>
<p>H. L'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;</p>	<p>H. The Institution receives the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;</p>
<p>I. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento (1), previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data XXXXX che include il parere emesso dal Comitato Etico Regionale dell'Umbria, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p>	<p>I. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation², following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on XXXXX, which includes the opinion issued by the Ethics Regional Committee of Umbria or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</p>
<p>J. 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>J. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.</p>

<p>K. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica:</p> <p>-Utilizzo del servizio di patient referral ("Servizio di Patient Referral") Art. 2.10 del presente contratto.</p>	<p>K. During the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons specified below for each addition or modification:</p> <p>-Use of patient referral service ("Patient Referral Service") Art. 2.10 of this contract.</p>
<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>now therefore, in consideration of the foregoing, the Parties hereby agree as follows:</p>
<p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p>	<p>Art. 1 – Entirety of the Agreement</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all the annexes, including the budget (Annex A) form an integral and substantive part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 – Oggetto</p>	<p>Art. 2 - Subject</p>
<p>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.</p>	<p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the conduct of the Trial under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>

<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Trial shall 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 ethical and deontological principles that inspire medical activity of professionals involved in various capacities.</p>
<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell’Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>	<p>2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, in the current standards of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws regarding transparency and prevention of corruption and the protection of personal data according to current legislation.</p>
<p>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.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the foregoing. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l’obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell’inclusione di nuovi</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect the health of patients, when the circumstances apply, may adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the study (treatment discontinuation for patients already involved in the trial, or discontinuation of the enrolment of new subjects), arranging for the notification</p>

<p>soggetti), provvedendo alla notifica di cui all'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo 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, deve comunicare 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) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>referred to in Art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, without prejudice obligation to promptly inform the Ethics Committee and the Competent Authority and the trial sites, and the latter will inform the study participants about the new events, the measures undertaken and the schedule of actions to adopt, promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having been notified by the investigator of a serious adverse event, shall promptly transmit to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions in the time periods referred to in Article 42(2) of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by means of reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di 960 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment (competitive recruitment) of patients, the Institution expects to enrol approximately 4 subjects, with a global maximum of 960 patients eligible for the Trial, limited to the terms provided for 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. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso</p>	<p>The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of</p>

<p>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>patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission 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 keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato 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</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also retain the aforementioned documentation by adopting the forms of digitisation (or dematerialisation) of documents, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise) according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the cited GDPR and carry out any security checks required by current regulations to protect the data, information and documents (whether in printed or in digital form). The storage system adopted shall ensure not only the integrity of the data, information and hard copy and</p>

<p>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>electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the storage obligation. To fulfil this obligation, both the Sponsor and the Institution may use external subjects to handle this storage obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p>2.10 L'Ente, anche per conto dello Sperimentatore e/o dei soggetti delegati dall'Ente, si impegna, qualora l'iter approvativo presso il Comitato etico di coordinamento si concluda favorevolmente, a collaborare con BMS per consentire l'erogazione del servizio di patient referral ("Servizio di patient referral"), trasmettendo il nominativo e i dati di contatto del responsabile del servizio presso la propria struttura ed autorizzandone espressamente la pubblicazione all'interno del website BMS Study Connect (o BMS Clinical Trial). In particolare, i soggetti potenzialmente interessati a partecipare ad una sperimentazione, accedendo alla piattaforma Bristol-Myers Squibb Study Connect (o BMS Clinical Trial), potranno: (i) visualizzare gli studi clinici potenzialmente idonei alla loro condizione clinica, (ii) selezionare specifici centri partecipanti a tali studi e (iii) registrarsi ai centri di interesse attraverso la trasmissione dei propri dati di contatto.</p>	<p>2.10 The Institution, also on behalf of the Investigator and/or of subjects delegated by the Institution, should the approval process of the Coordinating Ethics Committee be favourably concluded, undertakes to collaborate with BMS to enable the provision of the patient referral service ("Patient Referral Service") by forwarding the name and contact details of the identified service responsible person at its facility and expressly authorising their publication on the BMS Study Connect (or BMS Clinical Trial) website. In particular, subjects potentially interested in participating in a trial, by accessing the Bristol-Myers Squibb Study Connect (or BMS Clinical Trial) platform, may: (i) view clinical studies potentially suitable for their clinical condition, (ii) select specific sites participating in such studies, and (iii) register with the sites of interest by transmitting their contact data.</p>
<p>In questo contesto, il Servizio di patient referral, offre ai soggetti che hanno completato la registrazione ad uno dei centri</p>	<p>In this context, the Patient Referral Service offers subjects who have completed registration at one of the clinical sites on the</p>

<p>clinici presenti sulla piattaforma la possibilità (i) di essere contattati, entro 3 giorni lavorativi successivi alla registrazione, dal referente dello studio selezionato per iniziare il processo di screening prodromico all'eventuale arruolamento nello studio e/o (ii) di contattare direttamente il responsabile del Servizio di patient referral presso il centro clinico selezionato, i cui riferimenti sono presenti in apposita sezione del website BMS Study Connect (o BMS Clinical Trial).</p>	<p>platform, the opportunity (i) to be contacted, within three business days after registration, by the study contact person selected to begin the prodromal screening process for possible enrolment in the study and/or (ii) to contact directly the Patient Referral Service supervisor at the selected clinical site, whose details can be found in the relevant section of the BMS Study Connect (or BMS Clinical Trial) website.</p>
<p>Il Promotore e l'Ente sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi nel trattamento dei dati personali trasmessi dai soggetti interessati attraverso il sito BMS Study Connect (o BMS Clinical Trial). Le Parti si impegnano a trattare detti dati personali nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di privacy.</p>	<p>The Sponsor and the Institution are, each within their own sphere of competence, independent data controllers for the processing of the personal data transmitted by the data subjects through the BMS Study Connect (or BMS Clinical Trial) website. The Parties undertake to process such personal data in full compliance with current legislation on privacy.</p>
<p>Il Promotore, in qualità di azienda farmaceutica affiliata del Gruppo Bristol-Myers Squibb, applica la normativa vigente all'interno dell'Unione Europea e degli Stati Uniti d'America in tema di trasparenza dei dati relativi alla ricerca clinica. Pertanto, l'Ente e lo Sperimentatore acconsentono che il promotore pubblichi all'interno di siti web contenenti registri ufficiali in materia di sperimentazioni cliniche, come il sito web www.clinicaltrials.gov e il database europeo degli studi clinici EudraCT, la lista dei centri partecipanti alla Sperimentazione ed il nome dello Sperimentatore stesso. L'Ente e lo Sperimentatore, per conformarsi al citato principio, acconsentono altresì che il promotore pubblichi i medesimi dati anche nella piattaforma di informazione "Bristol-</p>	<p>The Sponsor, as a pharmaceutical company - affiliate of the Bristol-Myers Squibb Group, applies the current legislation within the European Union and the United States of America regarding transparency of the data relating to clinical research. Therefore, the Institution and the Investigator agree that the Sponsor will publish on websites containing official clinical trial registers, such as www.clinicaltrials.gov and the European EudraCT clinical trial database, the list of the sites participating in the Trial and the name of the Investigator. The Institution and the Investigator, to comply with the aforementioned principle, also agree that the Sponsor shall publish the same data on the "Bristol-Myers Squibb Study Connect" (or "BMS Clinical Trial") information platform and</p>

<p>Myers Squibb Study Connect” (o “BMS Clinical Trial”) e su altri siti di proprietà del Gruppo Bristol-Myers Squibb.</p>	<p>on other websites owned by the Bristol-Myers Squibb Group.</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, attraverso materiale prodotto 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 will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, through material produced from the Sponsor; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any 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</p>	<p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by</p>

<p>normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>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 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>3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about 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 that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, as well as Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-<i>bis</i> of Law No. 77 of 17 July 2020, converting D.L. (Decree Law) No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</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. Il Promotore provvederà a indicare il nuovo Sperimentatore 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</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution shall promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The Sponsor shall indicate the new Investigator in the European electronic database. The indication of the replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the</p>

<p>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 necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>	<p>appropriate requirements to continue the trial, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to comply with the Protocol in the performance of the Trial. Pending approval of the substantial amendment relating to the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution guarantees the necessary continuity of Trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>In the event that the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or they do not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Art. 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or their legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on the subject of clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of current national and EU legislation on the protection of personal data, 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 e modalità previste dal Protocollo di studio e 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</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and communicate them to the Sponsor in the terms and conditions required by the Study Protocol and current legislation. In addition, the Principal Investigator shall provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), directly or indirectly related to the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol,</p>

<p>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>Good Clinical Practice guidelines and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of 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 its responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione ed esplicitati nell'Allegato A.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the Case Report Forms (CRFs) correctly completed and pseudonymized, according to the terms and methods set forth in the Trial Protocol and applicable regulations, in hard copy or electronic format, and in any event promptly in accordance with the standards of Good Clinical Practice, within the time limit indicated in the Trial Protocol as indicated in Annex A.</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 the queries generated by the Sponsor within the time limit indicated by 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</p>	<p>3.8.3 To verify correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote access,</p>

<p>remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>provided that the rules regarding the confidentiality and protection of the patients' personal data are not breached.</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 U.O.C. Oncologia Medica 1 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, who are informed by proper notice, must allow the proper performance of monitoring and auditing activities at the Trial Site U.O.C. Medical Oncology by the Sponsor's staff and by the Competent Authority, activities that are carried out to ensure the normal conduct of the Trial.</p>
<p>3.8.5 Lo Sperimentatore ha altresì l'obbligo di comunicare tempestivamente al Promotore le sospette violazioni gravi al Regolamento (UE) 536/2014 e/o alla versione del protocollo applicabile al momento della violazione, ai sensi dell'articolo 52 del Regolamento UE 536/2014; a tal fine, il Promotore identifica nel Clinical Trial Manager dello studio, il cui nominativo e relativo contatto viene comunicato allo Sperimentatore dal Promotore, la figura di riferimento per tali comunicazioni. Il Promotore provvederà alle notifiche delle violazioni gravi agli Stati Membri secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p>	<p>3.8.5 The Investigator is also obliged to promptly notify the Sponsor of suspected serious violations of Regulation (EU) 536/2014 and/or the version of the protocol applicable at the time of the violation, in accordance with Article 52 of Regulation (EU) 536/2014; to this end, the Sponsor identifies the Clinical Trial Manager of the trial, whose name and relevant contact is communicated to the investigator from the Sponsor, as the contact person for such communications. The Sponsor will provide notifications of serious violations to the Member States in accordance with the applicable regulations.</p>
<p>3.9-Non applicabile</p>	<p>3.9-Not Applicable</p>
<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit</p>	<p>3.10 The Institution shall promptly inform the Sponsor if the Institution receives an inspection/audit notice from a Competent</p>

<p>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 devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale dell’Ente.</p>	<p>authority in relation to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part in it, while sending the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of or as a result of the inspection/audit. These activities must not in any way adversely affect the performance of the Institution’s ordinary institutional activities.</p>
<p>3.11 L’Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L’eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, 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 b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11. The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.</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, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (BMS-986365, Abiraterone (500 mg), Enzalutamide,</p>	<p>4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (BMS-986365, Abiraterone (500 mg), Enzalutamide, Docetaxel Prednisone) and shall provide the other drugs provided for in</p>



<p>Docetaxel, Prednisone) 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"), oltre che alla terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, solo qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico i seguenti materiali necessari all'esecuzione della Sperimentazione (-kit di laboratorio) (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>the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The Sponsor shall also provide a background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (laboratory kits) (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "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, esclusivamente secondo quanto previsto dal Protocollo approvato dal CE territoriale competente, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il</p>	<p>4.2 In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, exclusively in accordance with the provisions of the Protocol approved by the competent territorial CE, where applicable, to make the medicinal product which is the subject of the Trial available after the end of the Trial,</p>

<p>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"). Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p>	<p>beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</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>I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/Società alla Farmacia dell'Ente mediante trasporto controllato (sia per i farmaci che necessitano del mantenimento della catena del freddo che per quelli a temperatura ambiente). La Farmacia, effettuato il controllo quali-quantitativo del farmaco ricevuto, provvederà allo stoccaggio, registrazione e conservazione secondo le caratteristiche chimico fisiche della molecola oppure alla consegna diretta allo</p>	<p>4.3 The Investigational Medicinal Products must be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, which will arrange for their registration, appropriate storage and delivery to the Principal Investigator, as required by the Protocol and current legislation.</p> <p>Experimental Medicines must be sent by the Promoter/Company to the Entity's Pharmacy by controlled transport (both for drugs requiring cold chain maintenance and those at room temperature). The Pharmacy, having carried out the qualitative-quantitative control of the drug received, will either store, register and preserve it according to the chemical-physical characteristics of the molecule or deliver it directly to the Principal Investigator,</p>



<p>Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>as required by the Protocol and current regulations.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by an appropriate transport document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiration 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 must use the Investigational Medicinal Products and Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution must not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or Materials/Services provided by the Sponsor under this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore entro il mese di scadenza e comunque non oltre 3 mesi dalla data limite di utilizzo e successivamente smaltiti a sue spese.</p>	<p>4.6 Experimental Medicines that are expired or otherwise not usable, or not used at the end of the Trial, will be fully withdrawn by the Promoter (or his representative) within the month of expiration and in any case no later than 3 months from the deadline for use and subsequently disposed of at his expense.</p>
<p>Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)</p>	<p>Art. 5 - Loan for use (where applicable)</p>
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito singolarmente o cumulativamente lo "Strumento")</p>	<p>5.1 The Sponsor hereby grants the Instrument(s) further described below, together with the relevant material of use (hereinafter individually or collectively the "Instrument") under a free loan for use to the Institution, which accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code</p>

<p>-n.1 ECG Eli 150c del valore economico di 2650 euro circa</p> <p>-n.1 tablet ePRO Trialslate Android Inventus CT-SW1_ROW del valore economico di 1045 euro circa</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>-n.1 ECG Eli 150c of economic value of about 2650 eur</p> <p>-n.1 tablet ePRO Trialslate Android Inventus CT-SW1_ROW of economic value of about 1045 eur</p> <p>The ownership of the Instrument, as per law, is not transferred to the Institution. This loan for use shall take effect from the date of delivery of the Instrument(s) and shall terminate at the end of the Trial, when the Instrument(s) must be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary to conduct the study during the course of the Trial, if the characteristics and conditions are met, shall be granted on a free loan for use basis according to the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall draw up a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, on the loan for use if the Instruments are provided after the signing of this Agreement.</p>
<p>5.2 Non Applicabile</p>	<p>5.2. Not applicable</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instrument, , at no cost to the Institution.</p>
<p>5.4 In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà,</p>	<p>5.4 In the event of malfunction or failure of the Instrument, promptly communicated by the Investigator, the Sponsor shall, directly or</p>

<p>direttamente o tramite personale specializzato, alla sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>through specialised staff, replace it with a similar Instrument.</p>
<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente.</p>	<p>5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by wilful misconduct and/or fault of the Institution.</p>
<p>5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instrument(s) shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial of this Agreement, in accordance with the Protocol. The Institution undertakes to keep and store the Instrument(s) in an appropriate manner and with due care, not to use them for any purposes other than that provided above, not to assign the use of the Instrument(s) to third parties, even temporarily, free of charge or for a fee, and to return the Instrument(s) to the Sponsor in the state in which they were delivered, except for normal wear and tear due to use.</p>
<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Instrument if the Instrument is used improperly or in any way different from the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente all'atto dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di</p>	<p>5.8 In the event of theft or loss of the Instrument, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, shall promptly formally report it to the competent public authority, and notify the event to the Sponsor at the same time. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the</p>

<p>danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>Sponsor promptly of knowledge of the event. Any fraudulent or non-authorized use shall be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.</p>	<p>In the event of irreparable damage or theft of the Instrument, the Sponsor shall replace the same, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.</p>	<p>5.9 It is understood that with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from liability arising from the tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to patients/parents/legal guardians. In the event of a failure and/or loss by the subject participating in the study, the Sponsor shall arrange for the replacement of the equipment at its own cost; the Institution will be responsible for delivering the equipment to the recipient, including the recording and delivery of the Sponsor's instructions, as well as its collection when the subject, for any reason, leaves the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subject participating in the study.</p>
<p>5.10 Si da atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 It is acknowledged that Authorisation to grant the Instrument(s) on a free loan for use basis was issued by the Institution following and according to its own internal procedures.</p>

<p>5.11 Qualora gli strumenti in comodato dovessero essere consegnati al centro antecedentemente alla sottoscrizione del presente accordo, le previsioni qui contenute si intenderanno applicabili dalla data di consegna. Lo Sponsor si impegnerà a trasmettere via mail una copia dell'accordo allo Sperimentatore per evidenza delle condizioni che regolano l'anzidetto comodato.</p>	<p>5.11 If the instruments on loan for use are delivered to the site prior to the signing of this Agreement, the provisions contained herein shall be deemed applicable from the date of delivery. The Sponsor will undertake to send by e-mail a copy of the agreement to the Investigator for evidence of the conditions governing the aforementioned loan for use.</p>
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 - Fee
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parte 1: 14.981,00 €; • Parte 2: 13.192,00 €; • Parte 1 Optional Switch to Higher Dosing: 11.607,00 €; • ARPI Parte 1: 12.321,00 €; • ARPI Parte 2: 12.240,00 €; • Docetaxel Parte 1: 15.549,00 €; • Docetaxel Parte 2: 15.468,00 € <p>come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> <p>l'importo per paziente arruolato è stato preliminarmente convenuto anche con il P.I. che lo ha ritenuto congruo</p>	<p>6.1 The fee agreed, previously assessed by the Institution, for an eligible, evaluable and completed patient according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of the Trial and the costs of all the activities connected thereto, is equal to</p> <ul style="list-style-type: none"> • Par 1: 14.981,00 €; • Parte 2: 13.192,00 €; • Part 1 Optional Switch to Higher Dosing: 11.607,00 €; • ARPI Parte 1: 12.321,00 €; • ARPI Parte 2: 12.240,00 €; • Docetaxel Part 1: 15.549,00 €; • Docetaxel Part 2: 15.468,00 € <p>as further detailed in the attached Budget <i>Annex A</i>.</p> <p>the amount per patient enrolled was also preliminarily agreed upon with the P.I., who considered it fair</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 amounts due pursuant to this Article on the basis on the appropriate supporting statement/report, agreed between the Parties.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>Payment of the above-mentioned fee shall be made on the basis of the frequency indicated in the Budget (Annex A, “Settlement and Invoices” paragraph) based on the number of patients involved in the relevant period, the treatments received by them according to the Protocol and in the presence of the relevant CRF/eCRF duly completed and deemed valid by the Sponsor based on the activities performed.</p>
<p>6.3 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>6.3 All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor</p>
<p>6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The Institution will not receive any payment for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the standards of Good Clinical Practice or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution shall also not be entitled to any payment for patients involved after notification of termination and/or end of the Trial by the Sponsor or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>

<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not included in the Protocol or subsequent amendments thereto, and not already covered by the fees listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the trial patient. Reimbursement will only be made on the condition that such activities and the related costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, without prejudice to the communication in coded form of the patient's personal data.</p>
<p>Il rimborso dei suddetti costi avverrà solo ove, secondo la valutazione del Promotore, vi sia correlazione tra l'alterazione dello stato clinico del paziente e il Farmaco in Sperimentazione.</p>	<p>The reimbursement of the aforementioned costs will only occur if, as assessed by the Sponsor, there is a correlation between the change in the clinical status of the patient and the Investigational Medicinal Product.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6 If during the conduct of the Trial it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement, with an addendum/amendment, this Agreement, providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.</p>
<p>6.7 [Articolo Non applicabile]</p> <p>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>6.7. [Article not applicable]</p> <p>By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end:</p>

<p>- lo Sponsor comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE: _____ CODICE DESTINATARIO PEC: _____ C.F.: _____ P.IVA: _____ CORDINATE BANCARIE: _____</p> <p>l'Ente comunica i propri dati:</p> <p>Nome del Beneficiario: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI Indirizzo del Beneficiario: Via Elio Chianesi 53 00144 Roma Banca: UNICREDIT- BANCA DI ROMA Conto corrente bancario: 000400000886 Codice IBAN: IT58J0200805316000400000886 Codice SWIFT: UNCRITM1B42 Partita IVA: 01033011006 Codice Fiscale: 02153140583</p> <p>Codice BIC SWIFT: UNCRITM1B42</p>	<p>- the Sponsor communicates its data: COMPANY NAME: _____ CONSIGNEE CODE/PEC: _____ C.F.: _____ P.IVA: _____ BANK DETAILS: _____</p> <p>- the Institution shall disclose its data: COMPANY NAME: _____ CONSIGNEE CODE/PEC: _____ C.F.: _____ P.IVA: _____ BANK DETAILS: _____</p> <p>Name of Beneficiary: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI Beneficiary's Address: Via Elio Chianesi 53 00144 Rome Bank: UNICREDIT- BANCA DI ROMA Bank account: 000400000886 IBAN Code: IT58J0200805316000400000886 SWIFT Code: UNCRITM1B42 VAT number: 01033011006 Tax Code: 02153140583</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo</p>	<p>6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate in relation to the rate table applied at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or in any case in reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. In consideration of the activities performed or expenses incurred including the Trial Patients, to the payment of which the Sponsor is obliged, neither the</p>

<p>Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>Institution nor the Principal Investigator will seek other reimbursements or fees from other subjects.</p>
<p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.</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>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso per le spese di viaggio direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli art. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p>	<p>6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses and related receipts to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.</p> <p>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</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.</p>	<p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner.</p>
<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso per le spese di viaggio anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.</p>	<p>If required by the Protocol, reimbursement for travel expenses may also be provided for the caregiver of patients who are unable to travel alone, such as minor patients, incapacitated subjects, frail patients. Each patient will submit the list of expenses to the Institution or the subject delegated by the Institution, for the purposes of coverage by the Sponsor.</p>
<p>All'accompagnatore di pazienti adulti si applicheranno per il rimborso le stesse condizioni e massimali definiti per il paziente, come riportato nell'Allegato A. Eventuali ulteriori richieste di rimborso non incluse nell'Allegato A potranno essere valutate e rimborsate solo previa approvazione da parte del Promotore.</p>	<p>The same conditions and maximums as defined for the patient will apply to the companion of adult patients for reimbursement, as shown in Annex A. Any additional claims not included in Annex A may be evaluated and reimbursed only upon approval by the Sponsor.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste da Protocollo non verranno rimborsati.</p>	<p>All costs related to items not specified in Annex A or provided for 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 commissions due for foreign transfers shall be charged entirely to the ordering agent and in no event may they be deducted from the amount that is credited to the beneficiary.</p>

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination
<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 shall be effective as of the date of last signature (“Effective Date”) and shall remain in effect until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as set forth in the Study Protocol, subject to any changes agreed 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 shall take effect following 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 by giving 30 days’ written notice to the Sponsor by recorded delivery with return receipt or by PEC (Certified e-mail) in the event of:</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 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; 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of settlement, including out-of-court, with the Sponsor’s creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in lieu of the one that has become insolvent;
<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - assignment of all or part of the Sponsor’s assets to creditors or definition with the same of an agreement for the moratorium on debts.
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice shall take effect upon receipt by the Sponsor of the above-mentioned communication.</p>

<p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>	<p>7.3 The Sponsor, pursuant to Art. 1373, second paragraph, of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by written communication sent by recorded delivery with return receipt or PEC, with 30 days' notice. Such notice shall take effect upon receipt by the Institution of said communication.</p>
<p>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p>	<p>Withdrawal of the Sponsor shall be without prejudice to the obligations undertaken and expenses incurred by the Institution at the date of the notice of withdrawal. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable costs that it incurred to ensure the proper and effective performance of the Trial (<i>where applicable</i>, including expenses incurred by the Institution in respect of the patients/participants), as well as the fees accrued up to that time.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and findings, including partial, obtained by the Institution during the course of the Trial and also thereafter, if arising out of or related to it.</p>
<p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi</p>	<p>7.4 Each Party may terminate the Trial at any time with immediate effect, respecting the provisions of paragraph 5 of Art. 2, if it has valid and documentable reasons to believe that the continuation of the Trial may represent an unacceptable risk to the safety and health of patients. In the event of termination of the Trial, the Sponsor/CRO shall reimburse the Institution for expenses and fees actually accrued and documented up to that time.</p>

<p>effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</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 understood that early termination of the Agreement shall not result in any Party's right to make claims for compensation against the other Party or other payment requests than 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. Il presente Contratto potrà essere risolto dal Promotore con comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o PEC all'Ente ai sensi dell'art. 1456 c.c. nel caso in cui l'Ente non conduca la Sperimentazione in conformità al D.Lgs. 200/2007, al D.Lgs. 211/2003 e alle Norme di Buona pratica clinica. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfilment submitted by the other party. This Agreement may be terminated by the Sponsor with written notice sent by recorded delivery with return receipt or PEC to the Institution pursuant to Art. 1456 of the Italian Civil Code in the event that the Institution does not conduct the Trial in compliance with Legislative Decree 200/2007, Legislative Decree 211/2003 and the Standards of Good Clinical Practice. The enforceability of Art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</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 breach by the Institution, the Institution shall be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and a fee for services made in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activity carried out up to the time of termination. The Institution undertakes 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 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>7.8 In all cases of suspension or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and in the manner provided for by Art. 4.2, therapeutic continuity.</p>
<p align="center">Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p align="center">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, compensation for damages suffered by patients and attributable to their participation in the Clinical Trial according to 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 (UE) n. 536/2014, per le Sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce le 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 Subject to the provisions of Art 76 of the Regulation (EU) No. 536/2014, for low-level intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees the assumptions of third-party liability of the Sponsor, the healthcare institution where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Site.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24662 con la Compagnia Chubb European Group 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</p>	<p>8.3 The Sponsor declares, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (No. ITLSCR24662 with the Company Chubb European Group SE) for third-party liability, covering the risk of any injury caused to patients from participation in the Trial, as set forth in Ministerial Decree of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to comply with the terms of the law and to provide</p>

<p>adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.</p>	<p>adequate protection to the subjects involved in the Clinical Trial.</p>
<p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p>	<p>8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, declares to bear the consequences of any inadequacies, including those that may arise, of the insurance coverage in question, supplementing them where necessary in accordance with the provisions of 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. 17/07/09.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that it intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor guarantees that the Insurance Company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study also for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the Ministerial Decree of 17 July 2009.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.6 At the time of the claim, the Institution is required to notify the existence of third-party liability RCT Medical Malpractice insurance covers (covering both the Institution and the medical staff who administered the medicinal product), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi, in conformità a quanto stabilito nell'articolo che segue.</p>	<p>9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative according to 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</p>	<p>9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and for sending within the time limits laid down in the</p>



<p>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>current regulations to the Principal Investigator and the Ethics Committee the summary of the Trial results. 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) No. 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 e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti secondo quanto prestabilito all'interno degli Art.10.2 e Art.10.3 del presente contratto, di esserne riconosciuti autori.</p>	<p>9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial and in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, using the conditions established in Art. 10.2 and Art. 10.3 of this Agreement, to be recognised as their 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 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, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this 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 the independent controller pursuant to the law, solely for its own institutional, scientific and research purposes. Such use shall in no case prejudice the secrecy of the same and the patent protection of the related intellectual property rights to which the Sponsor is entitled.</p>

<p>9.5 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, che prescindano o siano indipendenti dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>9.5 The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of industrial and intellectual property rights related to their prior knowledge (<i>background knowledge</i>) and to their knowledges developed or obtained during the Trial, which is independent and independent of its conduct and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>9.6 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.6 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.</p>
<p>9.7 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>9.7 The Parties, for anything not expressly provided for, shall comply with 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, fino alla loro caduta in pubblico dominio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo 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 Investigator Brochure, le informazioni, know how, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each of the Parties agrees to keep confidential, until it enters the public domain, all information of a technical and/or commercial nature, contained in the documentation and in the trial material made available to it by the other party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives of the same, (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested) that they can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Art. 98 and Art. 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30/2005, as</p>

<p>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), anche quando non specificamente e visibilmente qualificate ed indipendentemente dall’apposizione sulle stesse della dicitura “confidenziali” o “riservati” o “segreti”, fatto salvo un diverso accordo tra le Parti, 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>È fatto salvo quanto previsto dai successivi articoli 10.2 e 10.3 nonché il diritto del/la Promotore/Società di compiere ogni atto necessario ai fini di cui ai precedenti articolo 9.3 e 9.4.</p>	<p>amended by Legislative Decree No. 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), even when not specifically and visibly qualified and regardless of whether they are marked “confidential” or “confidential” or “secret,” unless otherwise agreed by the Parties,,and shall take all the contractual, technological and physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Without prejudice to the provisions of the following articles 10.2 and 10.3 as well as the right of the Sponsor/Company to carry out any action necessary for the purposes referred to in the previous articles 9.3 and 9.4.</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) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no – to the best of its knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, including 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.</p>	<p>(ii) it shall, therefore, indemnify and hold harmless the Other Party from legal actions, disputes, claims or indemnification claims brought, including extrajudicially, by third parties claiming ownership of such secrets.</p>

<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disclose and publish the results of the Trial and to properly communicate the results of the Trial to participating patients and to 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 the terms for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>Il Promotore effettuerà detta pubblicazione attenendosi, nella determinazione della paternità, alle linee guida dell'International Committee of Medical Journal Editors (di seguito "ICMJE"). Gli autori della pubblicazione saranno selezionati, in base alle linee guida ICMJE a discrezione del Promotore che, pertanto, non assicura allo Sperimentatore e/o al personale coinvolto nella Sperimentazione di esserne autore.</p>	<p>The Sponsor will publish said results by following, in establishing the authorship, the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (hereinafter "ICMJE"). Authors of the publication will be selected according to ICMJE guidelines at the discretion of the Sponsor, who, therefore, does not guarantee the Investigator and/or staff involved in the Trial to be its author.</p>
<p>10.3 Ai sensi della normativa vigente, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 In accordance with current regulations, the Principal Investigator has the right to disclose and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with current provisions regarding the confidentiality of sensitive data, protection of personal data and protection of intellectual property, and in compliance with the terms and conditions set forth in 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</p>	<p>To ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of the data and the results of the Trial obtained at the Institution, in view of their presentation or publication, at least 60 days prior to them, the</p>

<p>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>Principal Investigator must transmit to the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to the regulatory, patent or intellectual property aspects, the Parties and the Principal Investigator will proceed within 60 days with the review of the document. The Principal Investigator will accept to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the suggestions of the Sponsor in the presentation or publication, only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document and shall not modify its content, except when such requests and changes are necessary for the purposes of scientific validity, 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 The Sponsor, in order to file a patent application and where necessary, may ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by an additional 90 days.</p>
<p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla</p>	<p>Principal Investigator shall not publish the data or results of their Site until all the data and results of the Trial have been fully published or for at least 12 months from the end of the Trial, its termination or early closure.</p>

<p>conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 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 is not carried out by the Sponsor or by a third party appointed by the Sponsor within 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) of 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 - Protection of personal data</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 degli eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificatamente al Promotore.</p>	<p>11.1 The Parties in the performance of the activities under this Agreement undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the Clinical Trial, in compliance with the objectives referred to 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 national legislative and administrative provisions, with their subsequent amendments and/or supplements (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws"), as well as any regulations of the Entities, provided that it is 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 nel GDPR.</p>	<p>11.2 The terms used in this article, in the Agreement, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the clinical trial must be understood and used according to the meaning given to them in the GDPR.</p>

<p>11.3 Il Promotore e l'Ente sono titolari autonomi nel trattamento dei dati dei pazienti, il primo per finalità di farmacovigilanza ed il secondo per l'esecuzione della Sperimentazione. 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 proprie spese, come parte del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR</p>	<p>11.3 The Sponsor and the Entity are independent data controllers in the processing of patient data, the former for pharmacovigilance purposes and the latter for the execution of the Trial.</p> <p>The Institution and the Sponsor are defined as independent data controllers pursuant to Art. 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties shall provide, at its own expense, within its own organisational structure, any appointment of Data Processors and the assignment of functions and tasks to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR.</p> <p>In caso di rimborso spese "vive", come previsto dall'Art. 6.9, l'Ente, in qualità di titolare del trattamento, o suo delegato, si impegna a informare e, se necessario, richiedere il consenso al trattamento dei dati del soggetto beneficiario del rimborso.</p>	<p>11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the trial; persons acting for the Parties. Such data subjects are informed about the processing of their data by means of appropriate information. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4(1) of the GDPR; data falling within the categories of "particular" personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - referred to in Art. 9 of the GDPR. This data will be processed in compliance with the principles of legality, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in Art. 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>In the case of reimbursement of "out-of-pocket" expenses, as provided in Art. 6.9, the Entity, as the data controller, or its delegate, undertakes to inform and, if necessary, request consent to the processing of the data of the person reimbursed.</p>

<p>L'Ente si impegna a trattare i dati personali raccolti nel rispetto della GDPR e di ogni altra legge applicabile.</p>	<p>The Entity undertakes to process the collected personal data in compliance with the GDPR and any other applicable law.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati in forma pseudoanonimizzata ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea.</p>	<p>11.5 The Sponsor may transmit in pseudoanonymized form the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission.</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties guarantee that persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles safeguarding the right to personal data protection and the right to confidentiality, and that the persons who have access to personal data are required to process them in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the reference owner.</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 the GDPR and as the person designated pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> of the legislative decree n. 196/2003 as modified by legislative decree n. 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,</p>	<p>11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related prodromal and screening phases) each patient on the nature, purpose, findings,</p>

<p>conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of monitoring, auditing and control on the research, the trial related documents as well as the patient's original healthcare documents, and that they may also be viewed, within their respective competences, 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. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p>	<p>11.9 The Principal Investigator must obtain from the patient, who shall be duly informed, the consent document to participate in the Trial, as well as to the processing of the data. The Institution is responsible for storing this 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>11.11 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..</p> <p>11.12 Qualora vengano effettuati trasferimenti di materiale biologico come previsto dal Protocollo (tessuti, sangue, plasma, urine) tra</p>	<p>11.10 If a party establishes a personal data breach, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the verification of the breach, notwithstanding the autonomy of the party in assessing the existence of the conditions and in fulfilling the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.</p> <p>11.11The Parties undertake to adopt all appropriate technical and organisational security measures pursuant to Article 32 GDPR, also guaranteeing a 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 risks having different probability and severity for the rights and freedoms of natural persons.</p>

<p>le Parti, queste prevedranno apposito Agreement e/o individueranno una catena di custodia da comunicare all'ente ricevente. Anche il trasferimento del materiale biologico deve pertanto prevedere un idoneo documento di trasporto indicante le caratteristiche, modi e tempi di conservazione.</p>	<p>11.12 If transfers of biological material are carried out as required by the Protocol (tissues, blood, plasma, urine) between the Parties, they will provide a specific Agreement and/or identify a chain of custody to be communicated to the receiving institution. The transfer of biological material must therefore also include a suitable transport document indicating the characteristics, methods and times of conservation.</p>
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 - Amendments
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part thereof, 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 only with the written consent of both Parties. Any changes will be subject to an addendum to this Agreement and will take effect from the date of their signing, unless otherwise agreed between the Parties.</p>
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and Crime Prevention Measures
<p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with the 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.</p>	<p>13.2 The Sponsor declares that it has adopted measures of vigilance and control for compliance with and implementation of the</p>



<p>Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>provisions of Legislative Decree No. 231 of 08 June 2001, as well as, as applicable and not in conflict with current legislation in Italy, the principles of the <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> of the United States, and subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations deriving therefrom and the implementation of the operating procedures developed for this purpose by the Sponsor.</p>
<p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p>	<p>13.3 Pursuant to Law No. 190 of 6 November 2012 (“Anti-Corruption Law”) and subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.</p>
<p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.bms.com/it/chi-siamo/i-nostri-principi.html.</p>	<p>The Sponsor declares that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed at http://www.bms.com/it/about-us/our-principles.html.</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other party of any breach of this article of which it becomes aware and to make all information and documentation available for all appropriate verification.</p>
<p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing law, 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 Breach of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, and is prejudicial to the relationship of trust between the Parties.</p>
<p align="center">Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p>	<p align="center">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, trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>	<p>14.1 The nature of this Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer or subcontract it to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.</p>
<p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.</p>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o assegnazione del Contratto a una società del Gruppo Bristol-Myers Squibb, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente o il Promotore sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla controparte tale cambio di denominazione.</p>	<p>14.2 In case of change of Institution name or assignment of the Agreement to a Bristol-Myers Squibb Group company, which does not involve a change in its legal person, the amendment of this Agreement will not be necessary. The Institution or Sponsor shall, however, promptly notify the other party of such name change.</p>
<p align="center">Art. 15 - Oneri fiscali</p>	<p align="center">Art. 15 - 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</p>	<p>15.1 This Agreement is signed with a digital signature pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the signing of this Agreement, including stamp duty on the original electronic document referred to in Art. 2 of the Table in Annex A –</p>

<p>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>Tariff part I of DPR (Presidential Decree) No. 642/1972, and registration duty must be paid in accordance with applicable law.</p>
<p>Imposta di bollo assolta in modo virtuale - Autorizzazione n. 12/2020 dell'11/06/2020 - Ag. Entrate Direz. Prov. Il di Roma - Uff. Terr. Roma 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. curerà l'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo per conto del Promotore Bristol-Myers Squibb International Corporation.</p>	<p>Stamp duty paid virtually - Authorisation No. 12/2020 of 11 June 2020 - Ag. Entrate (Revenue Agency) Direz. Prov. (Provincial Section) Il of Rome - Uff. Territ. (Local Office) Rome 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. will pay stamp duty virtually on behalf of the Sponsor Bristol-Myers Squibb International Corporation.</p>
<p>15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.</p>	<p>15.2 Pursuant to Art. 7 sub-section 3 of the DPR No. 633/1972 as amended, the contractual services will be invoiced out of the scope of VAT, due to the absence of the territorial prerequisite.</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art.7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali", visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</p>	<p>Art. 16 Regulatory Law and Jurisdiction for the determination of the regulatory law and the competent court, please refer to the "Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical Committees," at the link (https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)</p>
<p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p>	<p>16.1 The legislation applicable to this Agreement is that of the Italian State.</p>
<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.</p>	<p>16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive jurisdiction, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out an out-of-court conciliation attempt.</p>

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	Article 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract.
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, drawn up on the basis of the minimum content identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law No. 3 of January 11, 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and that therefore the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.
*** **	
Per il Promotore	For the Sponsor
Il Legale Rappresentante o suo delegato	The Legal Representative or their delegate
Maria Grazia Lo Piparo/Procuratore Speciale	

Per l'Ente	For the Institution
Il Direttore Scientifico IRE f.f	Scientific Director IRE
Prof Giovanni Blandino	
ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>FEES AND COMPENSATION</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	Part 1 - Fixed Fees and Compensation for patient enrolled in the study
<p>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.): Kit di laboratorio</p> <p>a. I seguenti farmaci dello Studio saranno forniti dal Promotore: BMS-986365, Abiraterone (500 mg), Enzalutamide, Docetaxel Prednisone.</p> <p>Il Promotore non è responsabile della fornitura o del rimborso del costo di qualsiasi altro farmaco non menzionato sopra, richiesto dal Protocollo.</p>	<p>- Provision of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other investigational material or materials necessary for the conduct of the trial so that there are no additional costs to be borne by the Italian NHS (diagnostic kits, medical devices, etc.): laboratory Kit</p> <p>a. BMS-986365, Abiraterone (500 mg), Enzalutamide, Docetaxel Prednisone</p> <p>Sponsor is not responsible to supply or reimburse the cost of any other drugs not mentioned above, required by the Protocol.</p>
<p>Aspettative sui dati dello studio del Promotore</p> <p>- L'eCRF deve essere completata entro cinque (5) giorni lavorativi, dal giorno della visita del</p>	<p>Sponsor Study Data Expectations</p> <p>- The eCRF shall be completed within five (5) working days, from the day of the visit of the</p>

<p>paziente partecipante alla Sperimentazione, se non diversamente specificato nel Protocollo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'Ente e/o Sperimentatore accetta inoltre di risolvere le queries entro cinque (5) giorni lavorativi, preferibilmente entro ventiquattro (24) ore dalla loro ricezione, se non diversamente specificato nel Protocollo. - Nel caso in cui l'Ente e/o Sperimentatore non inserisca i Dati dello Studio nella eCRF o non risolva le query entro il periodo di tempo stabilito per ciascuna di esse, il Promotore invierà una notifica all'Ente e/o Sperimentatore al fine di concordare una rapida risoluzione, prima di intraprendere azioni correttive. - I dati di laboratorio locali devono essere inseriti in eCRF/CRF, conformemente al Protocollo. 	<p>patient participating in the Trial, unless otherwise specified in the Protocol.</p> <ul style="list-style-type: none"> - INVESTIGATOR/INSTITUTION also agree to resolve queries within five (5) working days, preferably within twenty-four (24) hours of receipt, unless otherwise specified in the Protocol. - In the event INVESTIGATOR/INSTITUTION do not enter Study Data into the eCRF or resolve queries in the timeframe set forth for each above, SPONSOR shall provide notification to INVESTIGATOR/INSTITUTION to seek resolution, prior to taking corrective actions. - Local laboratory data should be entered in eCRF/CRF, in accordance with the Protocol.
<p>Il presente Allegato A include tutti i pagamenti e costi – di procedure e non procedure - che il Promotore (il termine include i designati del Promotore ove applicabile) accetta di pagare/rimborsare in relazione allo svolgimento dello Studio.</p> <p>Il Promotore delega il fornitore, IQVIA Clinical Trial Payments ("designato del Promotore"), per gestire e processare i pagamenti, all'Ente/i per conto del Promotore.</p>	<p>This Annex A is inclusive of all payments and costs – procedures and non-procedures- that SPONSOR (term includes SPONSOR's designee where applicable) agrees to pay/reimburse in connection with the conduct of the Study.</p> <p>SPONSOR retains vendor, IQVIA Clinical Trial Payments ("Sponsor designee"), to administer and process payments, to Payee/s on behalf of SPONSOR.</p>
<p>Compenso a paziente incluso nello studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parte 1: 14.981,00 €; • Parte 2: 13.192,00 €; • Parte 1 Optional Switch to Higher Dosing: 11.607,00 €; • ARPI Parte 1: 12.321,00 €; 	<p>Compensation per patient enrolled in the study:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Part 1: 14.981,00 €; • Part 2: 13.192,00 €; • Part 1 Optional Switch to Higher Dosing: 11.607,00 €; • ARPI Part 1: 12.321,00 €;

- ARPI Parte 2: 12.240,00 €;
- Docetaxel Parte 1: 15.549,00 €;
- Docetaxel Parte 2: 15.468,00 €

- ARPI Part 2: 12.240,00 €;
- Docetaxel Part 1: 15.549,00 €;
- Docetaxel Part 2: 15.468,00 €

Part 1	
Visit	Cost (eur)
Screening Visit	1.471,00
Cycle 1 Day 1	1.214,00
Cycle 1 Day 8	771,00
Cycle 1 Day 15	864,00
Cycle 1 Day 22	771,00
Cycle 2 Day 1	1.008,00
Cycle 2 Day 15	824,00
Cycle 3 Day 1	934,00
Cycle 4 Day 1	985,00
Cycle 5 Day 1	862,00
Cycle 6 Day 1	910,00
Cycle 7 Day 1	839,00
Cycle 8 Day 1	740,00
Cycle 9 Day 1	886,00
EOT/ET	1.003,00
Safety Follow-Up 1	728,00
Survival Follow-up	171,00
Total	14.981,00
Additional Visits/Cycles - Part 1	
Cycle 10 + Q3C Day 1 (Cycle 10, 13, 16, etc.)	839,00
Cycle 11+ Q3C Day 1 (Cycle 11, 14, 17, etc.)	740,00
Cycle 12+ Q3C Day 1 (Cycle 12, 15, 18, etc.)	862,00
Survival Follow-up (Q12W)	171,00
Screen Failures (1 screen fail for every 4 treated patients)	1.471,00
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00



Part 2	
Visit	Cost (eur)
Screening Visit	1.444,00
Cycle 1 Day 1	1.187,00
Cycle 1 Day 15	864,00
Cycle 2 Day 1	1.008,00
Cycle 2 Day 15	824,00
Cycle 3 Day 1	934,00
Cycle 4 Day 1	961,00
Cycle 5 Day 1	862,00
Cycle 6 Day 1	910,00
Cycle 7 Day 1	768,00
Cycle 8 Day 1	669,00
Cycle 9 Day 1	886,00
EOT/ET	1.003,00
Safety Follow-Up 1	701,00
Survival Follow-up	171,00
Total	13.192,00

Additional Visits/Cycles - Part 2	
Cycle 10 + Q3C Day 1 (Cycle 10, 13, 16, etc.)	768,00
Cycle 11+ Q3C Day 1 (Cycle 11, 14, 17, etc.)	669,00
Cycle 12+ Q3C Day 1 (Cycle 12, 15, 18, etc.)	862,00
Survival Follow-up (Q12W)	171,00
Screen Failures (1 screen fail for every 4 treated patients)	1.444,00
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00

Part 1 Optional Switch to Higher Dosing	
Visit	Cost (eur)
Cycle 1 Day 1	1.166,00

Cycle 1 Day 15	840,00
Cycle 2 Day 1	984,00
Cycle 2 Day 15	824,00
Cycle 3 Day 1	910,00
Cycle 4 Day 1	961,00
Cycle 5 Day 1	862,00
Cycle 6 Day 1	886,00
Cycle 7 Day 1	768,00
Cycle 8 Day 1	669,00
Cycle 9 Day 1	862,00
EOT/ET	1.003,00
Safety Follow-Up 1	701,00
Survival Follow-up	171,00
Total	11.607,00

Additional Visits/Cycles - Part 1 Optional Switch to Higher Dosing	
Cycle 10 + Q3C Day 1 (Cycle 10, 13, 16, etc.)	768,00
Cycle 11+ Q3C Day 1 (Cycle 11, 14, 17, etc.)	669,00
Cycle 12+ Q3C Day 1 (Cycle 12, 15, 18, etc.)	862,00
Survival Follow-up (Q12W)	171,00
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00

ARPI Part 1	
Visit	Cost (eur)
Screening Visit	1.471,00
Cycle 1 Day 1	1.044,00
Cycle 1 Day 15	718,00
Cycle 2 Day 1	816,00
Cycle 2 Day 15	702,00
Cycle 3 Day 1	864,00
Cycle 4 Day 1	915,00
Cycle 5 Day 1	816,00
Cycle 6 Day 1	840,00
Cycle 7 Day 1	793,00
Cycle 8 Day 1	694,00
Cycle 9 Day 1	816,00
EOT/ET	933,00



Safety Follow-Up 1	728,00
Survival Follow-up	171,00
Total	12.321,00

Additional Visits/Cycles - Part 1	
Cycle 10 + Q3C Day 1 (Cycle 10, 13, 16, etc.)	839,00
Cycle 11+ Q3C Day 1 (Cycle 11, 14, 17, etc.)	740,00
Cycle 12+ Q3C Day 1 (Cycle 12, 15, 18, etc.)	862,00
Survival Follow-up (Q12W)	171,00
Screen Failures (1 screen fail for every 4 treated patients)	1.471,00
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00

ARPI Part 2	
Visit	Cost (eur)
Screening Visit	1.444,00
Cycle 1 Day 1	1.017,00
Cycle 1 Day 15	718,00
Cycle 2 Day 1	816,00
Cycle 2 Day 15	702,00
Cycle 3 Day 1	864,00
Cycle 4 Day 1	915,00
Cycle 5 Day 1	816,00
Cycle 6 Day 1	840,00
Cycle 7 Day 1	793,00
Cycle 8 Day 1	694,00
Cycle 9 Day 1	816,00
EOT/ET	933,00
Safety Follow-Up 1	701,00
Survival Follow-up	171,00

Total	12.240,00

Additional Visits/Cycles - Part 2	
Cycle 10 + Q3C Day 1 (Cycle 10, 13, 16, etc.)	768,00
Cycle 11+ Q3C Day 1 (Cycle 11, 14, 17, etc.)	669,00
Cycle 12+ Q3C Day 1 (Cycle 12, 15, 18, etc.)	862,00
Survival Follow-up (Q12W)	171,00
Screen Failures (1 screen fail for every 4 treated patients)	1.444,00
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00

Docetaxel Part 1	
Visit	Cost (eur)
Screening Visit	1.471,00
Cycle 1 Day 1	1.432,00
Cycle 2 Day 1	1.204,00
Cycle 3 Day 1	1.252,00
Cycle 4 Day 1	1.303,00
Cycle 5 Day 1	1.204,00
Cycle 6 Day 1	1.228,00
Cycle 7 Day 1	1.181,00
Cycle 8 Day 1	1.082,00
Cycle 9 Day 1	1.204,00
Cycle 10 Day 1	1.181,00
EOT/ET	933,00
Safety Follow-Up 1	703,00
Survival Follow-up	171,00
Total	15.549,00

Additional Visits/Cycles - Docetaxel Part 1	
Survival Follow-up (Q12W)	171,00
Screen Failures (1 screen fail for every 4 treated patients)	1.471,00
Unscheduled visit	150,00

Docetaxel Part 2	
Visit	Cost (incl OH%)
Screening Visit	1.444,00

Cycle 1 Day 1	1.405,00
Cycle 2 Day 1	1.204,00
Cycle 3 Day 1	1.252,00
Cycle 4 Day 1	1.303,00
Cycle 5 Day 1	1.204,00
Cycle 6 Day 1	1.228,00
Cycle 7 Day 1	1.181,00
Cycle 8 Day 1	1.082,00
Cycle 9 Day 1	1.204,00
Cycle 10 Day 1	1.181,00
EOT/ET	933,00
Safety Follow-Up 1	676,00
Survival Follow-up	171,00
Total	15.468,00
Additional Visits/Cycles - Docetaxel Part 2	
Survival Follow-up (Q12W)	171,00
Screen Failures (1 screen fail for every 4 treated patients)	1.444,00
Unscheduled visit	150,00
<p>- Visite di sicurezza non programmate</p> <p>Le visite di sicurezza non programmate saranno rimborsate al costo indicato nel budget Parte 2, il quale riflette solo il tempo e l'impegno dello staff dell'Ente. Le procedure devono essere fatturate separatamente.</p>	<p>- Unscheduled Safety Visits</p> <p>Unscheduled safety visits will be reimbursed at the rate listed in the budget Part 2, which only reflects the time and commitment of the Institution's staff. Procedures should be invoiced separately.</p>
<p>Costi per visita</p> <p>- I pagamenti saranno effettuati semestralmente per ogni visita del soggetto dello Studio, in base alla ricezione da parte del Promotore della/e eCRF o CRF compilati come richiesto dal Protocollo. (Nota: il salvataggio dell'eCRF/CRF implica che sono stati soddisfatti i requisiti del modulo e le risposte sono considerate complete).</p> <p>- Il pagamento per visite/cicli aggiuntivi sarà rimborsato in conformità con l'Allegato A, al</p>	<p>Per Visit Costs</p> <p>- Payments will be made half yearly for each Study subject visit, based on SPONSOR's receipt of completed Electronic Case Report Forms (eCRF) or CRF as required by the Protocol. (Note: saving the eCRF/CRF implies that the requirements of the form have been met and the responses are considered complete).</p>

<p>ricevimento di eCRF/CRF correttamente completate.</p> <p>- il Promotore è obbligato a rimborsare le visite completate per i soggetti partecipanti o discontinuati dallo studio al ricevimento delle eCRF/CRF correttamente completate.</p>	<p>- Payment for additional visits/cycles will be refunded in accordance with Annex A, upon receipt of successfully completed eCRF/CRF.</p> <p>- the Sponsor is obliged to reimburse the visits completed for the subjects participating or discontinued from the study upon receipt of the correctly completed eCRF/CRF.</p>
---	---

<p>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio</p>	<p>Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory tests</p>
---	--

Line Item Name	Cost per Unit
Informed consent for Optional Sample Collection or Future Research	37,00
Targeted Physical Exam, including vital signs - <i>Invoice when completed as clinically indicated</i>	71,00
Inpatient vital signs - <i>Invoice when completed as clinically indicated</i>	25,00
Pulse oximetry - <i>Invoice when completed as clinically indicated after C1D1</i>	22,00
Urinalysis - <i>Invoice if completed as clinically indicated</i>	10,00
hepatitis B surface antigen (HBsAg) - <i>Invoice if completed as clinically indicated</i>	31,00
Hepatitis B surface antibody (HBsAb) - <i>Invoice if completed as clinically indicated</i>	42,00
Hepatitis B core antibody (HBcAb) - <i>Invoice if completed as clinically indicated</i>	37,00
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus - <i>If positive serology</i>	85,00



Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) - Invoice if completed as clinically indicated	47,00
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA - If positive serology	144,00
HIV-1 and HIV-2, single assay - For participants with known history of HIV or where mandated locally	46,00
HIV Viral Load - For participants with known history of HIV or where mandated locally	139,00
HIV CD4 count (CD 4) (CD-4) - For participants with known history of HIV or where mandated locally	76,00
Triiodothyronine; free (FT3) (free T-3) (T-3 Uptake) - if TSH is abnormal	52,00
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4) - if TSH is abnormal	35,00
Direct Bilirubin - if total bilirubin is abnormal	11,00
Archival Tumor Sample	93,00
Tumor biopsy	923,00
Biopsy of bone; by trocar or needle: Includes preoperative care (including a medical history and physical examination), anesthesia and typical postoperative care; superficial	287,00
Technetium-99m Bone Scan	499,00
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan) with contrast	594,00
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material, followed by contrast material(s) and further sequences (eg, proton)	1.525,00
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan) with contrast	704,00
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan) with contrast	617,00
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast	619,00
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast	560,00
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	575,00



Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	656,00
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	554,00
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI) with contrast	911,00
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI) with contrast	787,00
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) with contrast	1.209,00
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) without contrast	972,00
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s)	732,00
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton)	759,00
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	22,00
Electrocardiogram, 12 Lead ECG - Triplicate; Includes tracing, interpretation and report - <i>If completed as clinically indicated outside of protocol related timepoints</i>	122,00
Collection of samples (PSA) - <i>Invoice during LTFU For participants who stopped study intervention without progression confirmed by BICR</i> - <i>Inclusive of shipping/handling</i>	40,00
Collection of samples (Biomarkers) - <i>Inclusive of shipping/handling and 1 sample collections</i> - <i>Invoice for PBMC sample collection for Optional PD Biomarker Assessments</i>	48,00
Collection of samples (Biomarkers) - <i>Inclusive of shipping/handling and 2 sample collections</i> - <i>Invoice during disease progression</i>	64,00
Brief Pain Inventory (BPI-SF) - <i>If obtained via interviewer administration</i>	20,00
European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D) - <i>If obtained via interviewer administration</i>	34,00

Functional Assessment of Cancer Therapy - Prostate Cancer (FACT-P) - <i>If obtained via interviewer administration</i>	13,00
FACIT-GP5 - <i>If obtained via interviewer administration</i>	19,00
PRO-CTCAE Items - <i>If obtained via interviewer administration</i>	21,00
ECHO	307,00
MUGA	501,00
Optional Switch to Higher Dose Schedule for Part 1 for BMS-986365 - Cycle 1 Day 1 relates to the first day of BMS-986365 initial dosing	
Cycle 2 Day 1	24,00
Cycle 3 Day 1	24,00
Cycle 4 Day 1	24,00
Cycle 6 Day 1	24,00
Cycle 9 Day 1	24,00
Retesting of laboratory parameters and/or other assessments within any single screening period will be permitted. <u>Invoice only if re-testing performed during screening.</u>	
Hematology Panel	25,00
Chemistry Panel	48,00
Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum	8,00
Magnesium (Mg)	12,00
Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	13,00
Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP)	13,00
Creatinine clearance; urine, blood, serum	25,00
Urinalysis	10,00
Prostate specific antigen (PSA)	44,00
INR/Prothrombin time (PT)	11,00
Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum	16,00
Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg)	31,00
Hepatitis B surface antibody (HBsAb)	42,00
Hepatitis B core antibody (HBcAb); total	37,00
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV)	47,00
Testosterone (T); total	53,00



<p>Per quei soggetti che, a seguito della visita di screening, dovessero risultare non idonei al trattamento ai fini del Protocollo (screening failure), il Promotore corrisponderà l'importo previsto per la visita di screening, secondo quanto indicato sopra.</p> <p>Il pagamento degli screening failure (come definito nel Protocollo) sarà rimborsato al ricevimento delle eCRF/CRF completate. Le procedure fatturabili eseguite durante le visite di screening, e richieste dal Protocollo, devono essere fatturate in conformità con la sezione Parte 2, relativa ai costi rimborsabili per paziente partecipante allo Studio. Il Promotore non è obbligato a pagare ulteriori screening Failure, a meno che non fornisca preventivamente l'approvazione scritta.</p>	<p>For those subjects who, following the screening visit, should prove unsuitable for treatment for the purposes of the Protocol (screening failure), Sponsor will pay the amount envisaged for the screening visit, as indicated above.</p> <p>Payment for screen failures (as defined in the Protocol) will be reimbursed as designated in the budget, upon SPONSOR's receipt of completed eCRFs/CRFs. Invoiceable procedures performed during screen failure visits, and required by the Protocol, must be invoiced in accordance with the reimbursable study subject costs section Part 2. SPONSOR is not obligated to pay for additional screen failures, unless SPONSOR provides prior written approval.</p>
<p>Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio</p> <ul style="list-style-type: none"> - il pagamento sarà effettuato semestralmente dal Promotore, in accordo ai costi riportati nella Parte 2 del presente allegato. - Il Promotore non è obbligato a rimborsare voci che non sono state inserite nel budget. Eventuali eccezioni richiedono la previa approvazione scritta del Promotore. - L'Ente sarà rimborsato in accordo ai costi riportati nella Parte 2 del presente Allegato e al ricevimento della relativa fattura, anche nel caso in cui l'importo stimato dei costi del soggetto di studio venga superato. Eventuali eccezioni richiedono la previa approvazione scritta del Promotore. 	<p>Additional costs for instrumental and/or laboratory tests</p> <ul style="list-style-type: none"> - Payment will be made half yearly by SPONSOR, in accordance with the rates reported in Part 2 of this annex. - SPONSOR is not obligated to reimburse for items which have not been identified within the budget. Any exceptions require prior written approval by SPONSOR. - The Institution will be reimbursed in accordance with the rates reported in Part 2 of this Annex and upon receipt of the relevant invoice, even if the estimated amount of the costs of the study subject is exceeded. Any exceptions require the prior written approval of the Sponsor.



Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile)	Part 3 - Reimbursement of expenses for patients/caregivers included in the clinical study: (if applicable)												
<p>Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p>	<p>Reference is made to the template “Compensation for trial participants”, included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, to be understood to be referred to in this Agreement as an integral and substantive part thereof.</p>												
<table border="1" data-bbox="165 936 737 1912"> <thead> <tr> <th data-bbox="165 936 526 976">Auto Personale*</th> <th data-bbox="533 936 737 976">0.30 eur/km</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="165 981 526 1211"> Parcheggi, pedaggi* </td> <td data-bbox="533 981 737 1211"> Spese effettive in base alle ricevute fornite all’Ente </td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 1216 526 1912"> VIAGGIO del paziente (~vedi opzioni di seguito)* Il rimborso per il viaggio si intenderà dovuto solo nel caso in cui la distanza dal domicilio del paziente al Centro di Sperimentazione è pari o superiore a 160 km (andata e ritorno). ~treno/autobus o altro mezzo di trasporto pubblico (2a classe) ~taxi (se nessun altro mezzo di trasporto è </td> <td data-bbox="533 1216 737 1912"> up to 150per subject/visit </td> </tr> </tbody> </table>	Auto Personale*	0.30 eur/km	Parcheggi, pedaggi*	Spese effettive in base alle ricevute fornite all’Ente	VIAGGIO del paziente (~vedi opzioni di seguito)* Il rimborso per il viaggio si intenderà dovuto solo nel caso in cui la distanza dal domicilio del paziente al Centro di Sperimentazione è pari o superiore a 160 km (andata e ritorno). ~treno/autobus o altro mezzo di trasporto pubblico (2a classe) ~taxi (se nessun altro mezzo di trasporto è	up to 150per subject/visit	<table border="1" data-bbox="813 936 1385 1877"> <thead> <tr> <th data-bbox="813 936 1174 976">Personal Car*</th> <th data-bbox="1181 936 1385 976">0.30 eur/km</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="813 981 1174 1249"> Parking, tolls* </td> <td data-bbox="1181 981 1385 1249"> Actual expenses based on receipts provided to the Institution </td> </tr> <tr> <td data-bbox="813 1254 1174 1877"> Patient JOURNEY (~see options below)* The reimbursement for the trip will be considered due only in the event that the distance from the patient's home to the Trial Center is equal to or greater than 160 km (round trip). ~train/bus or other means of public transport (2nd class) </td> <td data-bbox="1181 1254 1385 1877"> up to 150per subject/visit </td> </tr> </tbody> </table>	Personal Car*	0.30 eur/km	Parking, tolls*	Actual expenses based on receipts provided to the Institution	Patient JOURNEY (~see options below)* The reimbursement for the trip will be considered due only in the event that the distance from the patient's home to the Trial Center is equal to or greater than 160 km (round trip). ~train/bus or other means of public transport (2nd class)	up to 150per subject/visit
Auto Personale*	0.30 eur/km												
Parcheggi, pedaggi*	Spese effettive in base alle ricevute fornite all’Ente												
VIAGGIO del paziente (~vedi opzioni di seguito)* Il rimborso per il viaggio si intenderà dovuto solo nel caso in cui la distanza dal domicilio del paziente al Centro di Sperimentazione è pari o superiore a 160 km (andata e ritorno). ~treno/autobus o altro mezzo di trasporto pubblico (2a classe) ~taxi (se nessun altro mezzo di trasporto è	up to 150per subject/visit												
Personal Car*	0.30 eur/km												
Parking, tolls*	Actual expenses based on receipts provided to the Institution												
Patient JOURNEY (~see options below)* The reimbursement for the trip will be considered due only in the event that the distance from the patient's home to the Trial Center is equal to or greater than 160 km (round trip). ~train/bus or other means of public transport (2nd class)	up to 150per subject/visit												

<p>disponibile o non è ragionevole a causa dello stato di salute del paziente)</p>		<p>~taxi (if no other means of transport is available or is not reasonable due to the patient's state of health)</p>											
<p>Biglietto aereo: Economy Class (la più bassa disponibile) acquistata almeno 14 giorni prima della partenza</p>	<p>up to 250 in total per subject/per visit</p>	<p>Flight ticket: Economy Class (the lowest available) purchased at least 14 days before departure</p>	<p>up to 250 in total per subject/per visit</p>										
<p>Detto rimborso si intenderà dovuto per ciascuna visita di studio che i pazienti effettueranno, anche se non completeranno la Sperimentazione in toto e previa presentazione di un report codificato contenente le seguenti informazioni minime:</p>		<p>This reimbursement will be considered due for each study visit that patients undertake, even if they do not complete the Trial in full and upon submission of a coded report containing the following minimum information:</p>											
<p>Co dic e Pr ot oc oll o</p>	<p>Destinata rio rimborso (paziente/ accompagnatore)</p>	<p>Codi ce del pazie nte</p>	<p>N o m e Vi sit a</p>	<p>Tipo logia di spes a</p>	<p>Dat a Spe sa</p>	<p>Import o richiest o</p>	<p>Cod e Prot ocol</p>	<p>Reimbu rsement recipien t (patient/ carer)</p>	<p>Patie nt's code</p>	<p>Visi t nam e</p>	<p>Ty pe of exp ense</p>	<p>Date Expe nse</p>	<p>Amoun t request ed</p>

<p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p>	<p>SETTLEMENT AND INVOICES</p>
<p>Gli importi del presente articolo saranno corrisposti all'Ente secondo le seguenti modalità:</p>	<p>The amounts of this Article will be paid to the Institution according to the following methods:</p>

<p>a. l'Ente dovrà emettere fattura con importi fuori campo IVA ai sensi dell'art. 7 ter del DPR 633/72, modificato con Decreto Legislativo del 11/02/2010 n.18;</p>	<p>a. the Institution shall issue an invoice with amounts excluding VAT pursuant to Art. 7 subsection 3 of DPR 633/72, amended by Legislative Decree No. 18 of 11 February 2010;</p>
<p>b. I pagamenti verranno generati entro sessanta (60) giorni dal ricevimento e dall'approvazione delle fatture</p> <p>c. I pagamenti verranno emessi annualmente solo dopo l'attivazione dell'Ente per l'attività effettivamente svolta.</p> <p>d. Le fatture saranno emesse a:</p> <p>Celgene Corporation, con sede legale in Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543, US, P IVA 22-2711928</p> <p>Attn: Pagamenti dell'Ente</p> <p>e. Le fatture devono includere le seguenti informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Numero della fattura, numero del Protocollo, numero del centro, nome dell'ISTITUZIONE, nome dell'INVESTIGATORE, nome e indirizzo del beneficiario, numero partita IVA del beneficiario/i (se applicabile), nome del Promotore. 2. Documentazione di supporto di ogni procedura e costo (es., numero identificativo del paziente, data della procedura, fattura di terze parti). 3. Tutte le fatture devono essere caricate direttamente tramite il 	<p>b. Payments will be generated within sixty (60) days of receipt and approval of invoices</p> <p>c. Payments will be issued annually only after site activation for actual work performed.</p> <p>d. Invoices will be issued to the following:</p> <p>Celgene Corporation, with registered office at Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543, US, VAT N. 22-2711928</p> <p>Attn: Site Payments</p> <p>e. Invoices should include the following information:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Invoice Number, Protocol Number, Site Number, Name of INSTITUTION, Name of INVESTIGATOR, Name and address of Payee, Payee/s VAT ID (if applicable) date, Sponsor name. 2. Supporting documentation of each procedure and cost (i.e., patient numbers, date of procedure, third party invoice). 3. All invoices should be uploaded directly through SPONSOR designee's site portal at http://ctp.solutions.iqvia.com. Alternatively, invoices may be submitted electronically to emea@ctp.solutions.iqvia.com using

<p>portale del designato del Promotore all'indirizzo http://ctp.solutions.iqvia.com. In alternativa, le fatture possono essere inviate elettronicamente a emea@ctp.solutions.iqvia.com utilizzando il seguente oggetto: [NOME PROMOTORE]_[Studio n.]_[numero centro]_[nome PI]_[paese]</p> <p>4. Le richieste di pagamento devono essere inviate al Promotore via e-mail a: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>5. I pagamenti verranno generati nella seguente valuta: EURO</p> <p>I pagamenti verranno generati al/i seguente/i beneficiario/i:</p> <p>«Beneficiario»(*Non includere informazioni bancarie) ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI Via Elio Chianesi 53 00144 Roma</p> <p>6. 01033011006 Tutte le fatture in sospeso devono essere ricevute dal Promotore entro e non oltre quarantacinque (45) giorni dalla visita di chiusura dello studio presso l'Ente.</p> <p>7. La riconciliazione finanziaria avverrà entro quarantacinque (45) giorni dal completamento dello Studio o entro quarantacinque (45) giorni dalla cessazione dello Studio presso l'Ente. Il pagamento finale sarà versato a condizione che:</p> <p>- tutte le eCRF/CRF completate siano state</p>	<p>the following subject line: [SPONSOR NAME]_[Study #]_[site number]_[PI name]_[country]</p> <p>4. Payment inquiries must be submitted to SPONSOR via e-mail to: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>5. Payments will be generated in the following currency: EURO</p> <p>Payments will be generated to the following Payee/s: ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI Via Elio Chianesi 53 00144 Roma 01033011006 «Payee»(*Do not include banking information) «PayeeStreet1» «PayeeStreet2» «PayeeCity,State,Zip» «Payee VAT ID»</p> <p>6. All outstanding invoices must be received by SPONSOR no later than forty-five (45) days after the Study Close-out visit at INSTITUTION.</p> <p>7. Financial reconciliation will occur within forty-five (45) days of completion of the Study or within forty-five (45) days of termination of the Study at INSTITUTION. The final payment shall be paid, provided:</p> <p>- all completed eCRFs/CRFs are received by SPONSOR.</p>
--	--



<p>ricevute dal Promotore.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'ente/sperimentatore abbia compilato e inviato , secondo le istruzioni scritte del Promotore, tutti i moduli e i registri necessari alla riconciliazione della ricezione, dispensazione, uso e restituzione o distruzione del farmaco in studio - tutte le query relative ai Dati dello Studio siano staterisolte con ragionevole soddisfazione del Promotore <p>8. Il designato del Promotore emetterà fatture proforma per le tariffe delle visite dei soggetti in base al completamento di eCRF/CRF e le fatture delle visite dei soggetti devono corrispondere ai proforma ricevuti dall'Ente. Non dovrebbero esserci deviazioni dalla proforma.</p> <p>9. Il designato del Promotore non emetterà fatture proforma per i costi rimborsabili. Questi dovranno essere monitorati e fatturati proattivamente dall'Ente. Le procedure rimborsabili devono essere fatturate separatamente.</p> <p>10. Il designato del Promotore non accetterà né elaborerà fatture che contengano sia le spese di visita del soggetto sia i costi rimborsabili ("Fatture miste"). Nel caso in cui vengano presentate fatture miste per il pagamento, il/i beneficiario/i verrà informato del rifiuto. Il beneficiario/i</p>	<ul style="list-style-type: none"> - [IN STITUTION/INVESTIGATOR] has completed and submitted all required forms and logs reconciling receipt, dispensation, use, and return or destruction of Study Drug per SPONSOR's written instructions. - all Study Data queries have been resolved to SPONSOR's reasonable satisfaction. <p>8. SPONSOR designee will issue proforma invoices for subject visits fees based on eCRF/CRF completion, and subject visit invoices must match the proforma sites receive. There should be no deviations from the proforma.</p> <p>9. SPONSOR designee will not issue proforma invoices for reimbursable costs. These will have to be tracked and invoiced proactively by sites. Reimbursable items must be invoiced separately.</p> <p>10. SPONSOR designee will not accept or process invoices which contain both subject visit fees and reimbursable costs ("Mixed Invoices"). In the case that Mixed Invoices are submitted for payment, Payee/s will be notified of the rejection. Payee/s shall resubmit the invoice as two separate invoices.</p> <p>11. SPONSOR designee will receive invoices from Payee/s and process payments on behalf of SPONSOR, unless otherwise agreed.</p> <p>12. The fees referred to as "Study Related Costs and Reimbursable Subject Costs" (e.g., conditional procedures, pass</p>
---	---



<p>dovrà inviare nuovamente la fattura come due fatture separate.</p> <p>11. Il designato del Promotore riceverà le fatture dal/i Beneficiario/i ed elaborerà i pagamenti per conto del Promotore, se non diversamente concordato.</p> <p>12. I costi riconducibili a "Costi relativi allo studio e costi rimborsabili per soggetto" (ad esempio, procedure condizionali, <i>pass through costs</i>, ecc.) dovuti ai sensi del presente Accordo, devono essere fatturati in base al budget dal/i Beneficiario/i e trasmessi al designato del Promotore. Anche le fatture per eventuali pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel Contratto (ovvero, rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate al designato del Promotore e approvate per iscritto dal Promotore.</p>	<p>through costs, etc.) due under this Agreement, have to be invoiced as per the budget by the Payee/s to SPONSOR designee. Invoices for any additional payments to those stated in the Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to SPONSOR designee and approved in writing by SPONSOR.</p>
<p>ALLEGATO A1 – Payment Intake Form</p>	<p>ANNEX A1- Payment Intake Form</p>
<p>Per ricevere il pagamento, è necessario compilare tutti i campi delle informazioni di pagamento indicati nel modulo di accettazione del pagamento riportato di seguito.</p> <p>Le informazioni di pagamento fornite dal Beneficiario saranno utilizzate esclusivamente per i servizi di pagamento relativi allo Studio e non saranno divulgate a terzi, ad eccezione del Designato del Promotore, che adotterà le misure di sicurezza appropriate a tali scopi.</p> <p>In caso di modifiche dell'indirizzo o del numero di conto bancario del Beneficiario, il Beneficiario è tenuto a informare il Designato del Promotore per</p>	<p>In order to receive payment, all payment information fields outlined in the Payment Intake Form below must be completed.</p> <p>The payment information provided by the Payee will only be used for payment services relating to the Study and will not be disclosed to third parties, except for the SPONSOR DESIGNEE, who will take the appropriate security measures for such purposes.</p> <p>In case of changes in the Payee's address or bank account number, Payee is obliged to inform SPONSOR DESIGNEE in writing, by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com.</p>



<p>iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com.</p> <p>Le Parti convengono che in caso di cambiamenti di indirizzo che non comportino un cambiamento del beneficiario, dei numeri fiscali, dello stato di esenzione fiscale o del paese in cui si trova il conto bancario, non sono necessarie ulteriori modifiche.</p> <p>Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi prestati ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, tax exempt status or country location of bank account, no further amendments are required. The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p>																																																		
<p>Informazioni bancarie:</p> <table border="1"> <tr> <td>Nome del PI</td> <td>Fabio Calabrò</td> </tr> <tr> <td>Nome del beneficiario/Titolare del conto</td> <td>ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI</td> </tr> <tr> <td>Payee VAT-number</td> <td>01033011006</td> </tr> <tr> <td>Indirizzo del beneficiario/intestatario del conto</td> <td>Via Elio Chianesi 53 00144 Roma</td> </tr> <tr> <td>Nome della banca</td> <td>UNICREDIT-BANCA DI ROMA</td> </tr> <tr> <td>Via Banca</td> <td>Via Elio Chianesi 53</td> </tr> <tr> <td>Città della Banca</td> <td>Roma</td> </tr> <tr> <td>Banca Stato/Provincia</td> <td>Italia</td> </tr> <tr> <td>Codice postale della banca</td> <td>00144</td> </tr> <tr> <td>Banca Paese</td> <td>Italia</td> </tr> <tr> <td>Valuta del pagamento</td> <td>Euro</td> </tr> <tr> <td>IBAN</td> <td>IT58J0200805316000400000886</td> </tr> </table>	Nome del PI	Fabio Calabrò	Nome del beneficiario/Titolare del conto	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI	Payee VAT-number	01033011006	Indirizzo del beneficiario/intestatario del conto	Via Elio Chianesi 53 00144 Roma	Nome della banca	UNICREDIT-BANCA DI ROMA	Via Banca	Via Elio Chianesi 53	Città della Banca	Roma	Banca Stato/Provincia	Italia	Codice postale della banca	00144	Banca Paese	Italia	Valuta del pagamento	Euro	IBAN	IT58J0200805316000400000886	<p>Banking Information:</p> <table border="1"> <tr> <td>Investigator Name</td> <td>Fabio Calabrò</td> </tr> <tr> <td>Payee Name/Account holder</td> <td>ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI</td> </tr> <tr> <td>Payee VAT-number</td> <td>01033011006</td> </tr> <tr> <td>Payee/Account holder address</td> <td>Via Elio Chianesi 53 00144 Roma</td> </tr> <tr> <td>Bank Name</td> <td>UNICREDIT-BANCA DI ROMA</td> </tr> <tr> <td>Bank Street</td> <td>Via Elio Chianesi 53</td> </tr> <tr> <td>Bank City</td> <td>Roma</td> </tr> <tr> <td>Bank State/Province</td> <td>Italia</td> </tr> <tr> <td>Bank Postal Code</td> <td>00144</td> </tr> <tr> <td>Bank Country</td> <td>Italia</td> </tr> <tr> <td>Payment Currency</td> <td>Euro</td> </tr> <tr> <td>IBAN</td> <td>IT58J0200805316000400000886</td> </tr> <tr> <td>BIC/Swift Code (8 or 11 Characters)</td> <td>UNCRITM1B42</td> </tr> </table>	Investigator Name	Fabio Calabrò	Payee Name/Account holder	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI	Payee VAT-number	01033011006	Payee/Account holder address	Via Elio Chianesi 53 00144 Roma	Bank Name	UNICREDIT-BANCA DI ROMA	Bank Street	Via Elio Chianesi 53	Bank City	Roma	Bank State/Province	Italia	Bank Postal Code	00144	Bank Country	Italia	Payment Currency	Euro	IBAN	IT58J0200805316000400000886	BIC/Swift Code (8 or 11 Characters)	UNCRITM1B42
Nome del PI	Fabio Calabrò																																																		
Nome del beneficiario/Titolare del conto	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI																																																		
Payee VAT-number	01033011006																																																		
Indirizzo del beneficiario/intestatario del conto	Via Elio Chianesi 53 00144 Roma																																																		
Nome della banca	UNICREDIT-BANCA DI ROMA																																																		
Via Banca	Via Elio Chianesi 53																																																		
Città della Banca	Roma																																																		
Banca Stato/Provincia	Italia																																																		
Codice postale della banca	00144																																																		
Banca Paese	Italia																																																		
Valuta del pagamento	Euro																																																		
IBAN	IT58J0200805316000400000886																																																		
Investigator Name	Fabio Calabrò																																																		
Payee Name/Account holder	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI																																																		
Payee VAT-number	01033011006																																																		
Payee/Account holder address	Via Elio Chianesi 53 00144 Roma																																																		
Bank Name	UNICREDIT-BANCA DI ROMA																																																		
Bank Street	Via Elio Chianesi 53																																																		
Bank City	Roma																																																		
Bank State/Province	Italia																																																		
Bank Postal Code	00144																																																		
Bank Country	Italia																																																		
Payment Currency	Euro																																																		
IBAN	IT58J0200805316000400000886																																																		
BIC/Swift Code (8 or 11 Characters)	UNCRITM1B42																																																		



Codice BIC/Swift (8 o 11 caratteri)		UNCRITM1B42	
Informazioni sui contatti			
Nome del destinatario della fattura *(Persona che riceve la proforma)		Valeria Rubino Anna D'Ambrosio	
E-mail e numero di telefono		<u>valeria.rubino@ifo.it</u> <u>anna.dambrosio@ifo.it</u> 06 5266 6777/2719	
lingua preferita		Italiano	
Nome del destinatario del pagamento per ricevere la notifica e i dettagli del pagamento		Valeria Rubino Anna D'Ambrosio	
E-mail e numero di telefono		<u>valeria.rubino@ifo.it</u> <u>anna.dambrosio@ifo.it</u> 06 5266 6777/2719	
lingua preferita		Italiano	
* Il destinatario della fattura (siti non statunitensi) è la persona che invierà le fatture al designato del Promotore. Per tutta la durata dello studio, il designato del Promotore invierà al destinatario della fattura l'attività di visita a pagamento, che dovrà		* The Invoice Recipient (non-US sites) is the person who will be sending invoices to SPONSOR DESIGNEE. Throughout the study, SPONSOR DESIGNEE will be sending the invoice recipient the payable visit activity, which should be invoiced to SPONSOR DESIGNEE to receive payment.	

Contact Information	
Name of Invoice Recipient *(Person to receive proforma)	Valeria Rubino Anna D'Ambrosio
Email and Phone Number	<u>valeria.rubino@ifo.it</u> <u>anna.dambrosio@ifo.it</u> 06 5266 6777/2719
Language Preference	Italiano
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Valeria Rubino Anna D'Ambrosio
Email and Phone Number	<u>valeria.rubino@ifo.it</u> <u>anna.dambrosio@ifo.it</u> 06 5266 6777/2719
Language Preference	Italiano

<p>essere fatturata al designato del Promotore per ricevere il pagamento.</p> <p>** Il Destinatario del pagamento è la persona selezionata dal Beneficiario per ricevere un'e-mail di notifica del pagamento al momento dell'elaborazione di ciascun pagamento e avere accesso al Portale IQVIA CTP per i dettagli del pagamento. La notifica via e-mail includerà un link al portale IQVIA CTP, dove il destinatario del pagamento potrà accedere ai dettagli del pagamento.</p> <p>Per qualsiasi domanda o informazione aggiuntiva, il Beneficiario deve contattare l'assistenza del designato del Promotore all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com.</p> <p>Le informazioni relative al processo del designato del Promotore sono disponibili nella sezione Risorse del Portale IQVIA CTP.</p> <p>'In caso di variazione delle coordinate bancarie dell'Ente, l'Ente deve informare tempestivamente lo Sponsor e il suo delegato per iscritto inviando un Payment Intake Form (PIF) firmato a emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le parti concordano che in caso di modifiche alle coordinate bancarie che non comportino un cambio di istituto/titolare del conto bancario o cambio di paese in cui si trova il conto bancario, non è necessario un amendment al contratto ma sarà sufficiente la comunicazione scritta sopra indicata.</p> <p>La firma del firmatario autorizzato dell'Ente ai sensi del contratto principale vale anche per il presente Allegato.</p>	<p>** The Payment Recipient is the person the Payee selects to receive a payment notification email upon processing of each payment and have access to the IQVIA CTP Portal for payment details. The email notification will include a link to the IQVIA CTP Portal, where Payment Recipient will be able to access details of the payment.</p> <p>For any questions or additional information, Payee should contact SPONSOR DESIGNEE support at emea@ctp.solutions.iqvia.com.</p> <p>Information regarding the SPONSOR DESIGNEE process can be found within the Resource section of the IQVIA CTP Portal. In case of changes in the Institution's bank details. Institution must promptly inform Sponsor and its designee in writing by way of submitting a signed Payment Intake Form (PIF) to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Institution/Bank Account Name of change of country location of bank account, no further amendments are required, and written notice shall suffice.</p> <p>The signature of the authorized signatory of the INSTITUTION under the main contract also applies to the present Attachment.</p>
---	--

<p>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p>	<p>ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)</p>
---	---



<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive 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; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its
--	---



<p>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);</p> <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); • 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; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la 	<p>nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR) ;</p> <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; • Other Subjects processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two quaternities " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • 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 an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and
---	--



<p>modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</p> <ul style="list-style-type: none">• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;• CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	<p>which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</p> <ul style="list-style-type: none">• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;• Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;• CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor
---	--

--	--



DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEDA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	A Phase 3, Two-part, Randomized, Open-label, Adaptive Study Comparing BMS-986365 versus Investigator's Choice of Therapy Comprising Either Docetaxel or Second Androgen Receptor Pathway Inhibitor (ARPI), in Participants with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)		
Codice/Acronimo	CA071-1000 - rechARge		
n. EudraCT/NCT/RSO	2024-517422-25-00		
Responsabile (PI):	Fabio Calabrò	tel. 0652666271	
Unità (UO)/Servizio	Oncologia Medica 1	Responsabile dell'Unità/Servizio	Fabio Calabrò
PROMOTORE/Sponsor	BMS		
CRO	NA		

SCHEDA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:
 profit no-profit *se pertinente:* *Supporter..:* *Bando RF*
 Monocentrica Multicentrica (*Nazionale* *Internazionale UE* *Internazionale extra UE*)
n. centri TOT: 255..... n. centri ITALIANI: 9
Coordinatore italiano _____

Durata prevista (arruolamento): 24 MESI Durata prevista (TOT): 4 ANNI

TIPO Studio interventistico (*FASE:* I I-II II III IV
 osservazionale retrospettivo prospettico retrospettivo/prospettico
 pilota

DISEGNO Studio coorte caso-controllo trasversale appropriatezza
 random cieco single arm ALTRO
1:1 singolo/doppio

FINALITA':
 TRATTAMENTO *Neoad/adiuv....* *compassionevole/EAP* *Trattam./procedure Anestesiol.*
 Trattamento RT *Trattamento chirurgico* *Terapia di supporto*
 Trattamento dermatologico *ALTRO:*

fattori/aspetti biologici
 esame/test/proced. (*a fini* *diagnostici* *prognostici* *screening*)
 raccolta/elab.dati *qualità di vita* *registro/DB* *Altro:*

Studio su/oggetto: farmaco/i dispositivo procedura
 tratt.Chirurgico nutraceutico/integratore fattori/aspetti bio-molecolari
 strategia terapeutica complessa Modelli organizzativi complessi
 Altro:

NOTE: _____

PATOLOGIA: PROSTATA
 Malattia rara/soggetti vulnerabili (se SI specificare)

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	FABIO CALABRO'	OM1	M	FABIO MARAMAO	CARDIOLOGIA	
M	MARIA BASSANELLI	OM1	M	ANDREA RUSSO	ANAT. PAT.	
B	FEDERICA RUNCI	OM1	M	IOLE CORDONE	PAT.CLIN.	
M	ANTONELLO VIDIRI	RADIOL.	M	GIOVANNI BLANDINO	ONC TRASL	
M	ROSA SCIUTO	MED. NUCLEARE	M			
M	FULVIA PIMPINELLI	VIROLOGIA				

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

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
I	FEDERICO MINGO	CTC				
I	SARA DE ANGELIS	OM1				

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

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

Note _____

Farmacisti

Nome e cognome	Nome e cognome	NOTE
EVA ZUZZOLO	CARMEN CARUSO	
MATILDE PASQUANTONIO		

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	RICCARDO CIARROCCHI	S		CTC

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

Note _____

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali	960	INTERNI	4	Note:
--------	-----	---------	---	-------

COMPENSO previsto:

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

Ripartizione del compenso: X 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
- X 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)

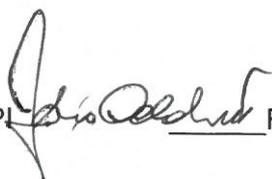
Note _____

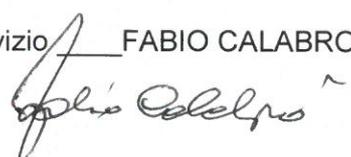
GESTIONE DEL FARMACO/prodotto in studio (se pertinente):

selezionare i punti di interesse:	Servizio/Unità (Farmacia,UO,..)
X ricezione, conservazione, consegna allo sperimentatore, smaltimento, restituzione	X Farmacia <input type="checkbox"/>
X contabilità secondo CRF, consulenze al monitoraggio e all'ispezione	X Farmacia <input type="checkbox"/>
X allestimento medicinale chemioterapico nella zona centralizzata	X 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  FABIO CALABRO' _____ Data 09/06/2025

Firma del Responsabile della UO/servizio  FABIO CALABRO' _____ Data 09/06/2025