

| | |
|--|---|
| DELIBERAZIONE N. 719 DEL 24/07/2025 | |
| <p>OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA 2 DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "STUDIO DI FASE 3 GLOBALE, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO SU SACITUZUMAB GOVITECAN RISPETTO ALLO STANDARD DI CURA (SOC) IN PARTECIPANTI CON CANCRO POLMONARE A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO PRECEDENTEMENTE TRATTATO (ES-SCLC)" PROT. GS-US-600-6165 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IQVIA RDS IN NOME E PER CONTO DI GILEAD SCIENCES, INC EU CT N. 2024-515884-69 RESPONSABILE: Dr. Federico Cappuzzo R.S. IFO/121/CTIS/25</p> | |
| <p>Esercizi/o e conto .</p> <p>Centri/o di costo .</p> <p>- Importo presente Atto: € .</p> <p>- Importo esercizio corrente: € .</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € -</p> <p>- Utilizzato: € -</p> <p>- Residuo: € -</p> <p>Autorizzazione n°: -</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista</p> | <p style="text-align: center;">STRUTTURA PROPONENTE</p> <p style="text-align: center;">UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile</p> <p style="text-align: center;">Giovanna Evangelista</p> <p style="text-align: center;">Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;">Carlotta Rodinò</p> <p style="text-align: center;">L'Estensore</p> <p style="text-align: center;">Carlotta Rodinò</p> <p>Proposta n° DL-710-2025</p> |
| <p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 24/07/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto</p> | <p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 23/07/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari</p> |
| <p>Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 21/07/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fargnoli data 22/07/2025 Positivo</p> | |
| <p>La presente deliberazione si compone di n° 12 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p> <p>Allegato 1 di pag. 69</p> <p>Allegato 2 di pag. 3</p> | |

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visti il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)";
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d'atto dell'insediamento del Direttore Generale dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Vista la deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d'atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell'IRCCS Santa Maria e San Gallicano;
- Vista la deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslationale 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 Gilead Sciences, Inc., in qualità di Promotore, ha individuato la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena come Centro Partecipante della Sperimentazione dal titolo "Studio di fase 3 globale, multicentrico, randomizzato, in aperto su sacituzumab govitecan rispetto allo standard di cura (SOC) in partecipanti con cancro polmonare a piccole cellule in stadio avanzato precedentemente trattato (ES-SCLC)" Prot. GS-US-600-6165, codice EU CT n. 2024-515884-69;
- che il Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, giusta delega del Legale Rappresentante degli I.F.O., in data 7 gennaio 2025 ha firmato digitalmente il documento di idoneità sito specifica (Site Suitability Template), agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, attestando che la U.O.C. Oncologia Medica 2 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 lo Studio di cui trattasi è stato annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli I.F.O. con il n. IFO/121/CTIS/25;
- che la Sperimentazione Prot. GS-US-600-6165 è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 27 maggio 2025, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale, 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. GS-US-600-6165 pertanto si svolgerà presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Federico Cappuzzo;
- Preso atto** che si tratta di uno Studio globale di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, volto a valutare l'effetto di SG rispetto a topotecan in partecipanti affetti da cancro polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato precedentemente trattato con una linea di terapia contenente platino;
- che lo Studio di cui trattasi è stato sottoposto alla verifica privacy con esito positivo come da mail del 26 febbraio 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
- Vista** la proposta di accordo negoziata tra gli I.F.O. e IQVIA RDS in nome e per conto di Gilead Sciences, Inc., Promotore dello Studio, finalizzata e firmata in data 9 giugno 2025, presente agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;
- Tenuto conto** che il Dr. Federico Cappuzzo, Dirigente Medico della U.O.C. di Oncologia Medica 2 dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 25 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:

Francesca Fusco (OM2)
Gabriele Minuti (Fase I)
Lorenza Landi (Fase I)
Vincenzo Pio Di Noia (OM2)
Corrado Orciuolo (OM2)
Silvia Carpano (OM2)
Maristella Giammaruco (Fase I)
Fabiana Letizia Cecere (OM2)
Fabio Maramao (Card.)
Lucrezia Netti (CTC)
Iole Cordone (Biob.)
Antonello Vidiri (Rad.)
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)
Fulvia Pimpinelli (Microbiol.)

Personale del Comparto:

Isabella Bertazzi (Fase I)
Fabrizio Leone (Onc. Trasl.)
Alessia Vari (CTC)
Giovanni Blandino (Onc. Trasl.)

Farmacisti:

Matilde Pasquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator:

Chiara Annibaldi
Federica Tucciarone

che presso la U.O.C. di Oncologia Medica 2 dell'IRE è previsto l'arruolamento di n. 3 soggetti circa ed essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, con il limite del numero massimo di 695 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale, il numero dei pazienti potrà variare, in più o in meno;

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, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Sacituzumab, Govitecan, Topotecan) 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 e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia 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 Tablet modello CT7 Inventus Group Limited via YPrime dal valore commerciale di € 398,00 (euro trecentonovantotto/00);
 - N. 1 SmartPhone modello X3 You Tec Limited via YPrime dal valore commerciale di € 255,00 (euro duecentocinquantacinque/00);
- Preso atto che le schede tecniche del materiale sopraccitato, complete di certificato di conformità e marchio CE e del manuale d'uso, sono conservate 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 I.F.O. al momento della consegna;
- Considerato che il Promotore corrisponderà all'Ente un compenso 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, pari a € 18.516,00 (euro diciottomilacinquecentosedici/00) per il Braccio con Sacituzumab govitecan, € 35.113,00 (euro trentacinquemilacentotredici/00) per il Braccio con Topotecan, come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto;
- che gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo, così come approvati dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente, in quanto compresi nel corrispettivo per paziente e dettagliato nel budget allegato al contratto;
- che inoltre, tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato nel budget allegato al contratto, saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile;
- 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-SCR24682, 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 I.F.O.;
- Ritenuto** di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena della Sperimentazione dal titolo "Studio di fase 3 globale, multicentrico, randomizzato, in aperto su sacituzumab govitecan rispetto allo standard di cura (SOC) in partecipanti con cancro polmonare a piccole cellule in stadio avanzato precedentemente trattato (ES-SCLC)" Prot. GS-US-600-6165, codice EU CT n. 2024-515884-69, annotata sul Registro Sperimentazioni I.F.O. con il n. IFO/121/CTIS/25;
- di approvare l'accordo sottoscritto con IQVIA RDS in nome e per conto di Gilead Sciences, Inc., Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. GS-US-600-6165, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- Precisato** che tutta la documentazione richiamata e non allegata alla 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 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Federico Cappuzzo, della Sperimentazione dal titolo: "Studio di fase 3 globale, multicentrico, randomizzato, in aperto su sacituzumab govitecan rispetto allo standard di cura (SOC) in partecipanti con cancro polmonare a piccole cellule in stadio avanzato precedentemente trattato (ES-SCLC)" Prot. GS-US-600-6165, codice EU CT n. 2024-515884-69, annotata sul Registro Sperimentazioni I.F.O. con il n. IFO/121/CTIS/25;

di approvare l'accordo sottoscritto con IQVIA RDS in nome e per conto di Gilead Sciences, Inc., Promotore dello Studio, conservato 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. GS-US-600-6165;

di prendere atto che l'unità operativa di seguito indicata 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:

Francesca Fusco (OM2)
Gabriele Minuti (Fase I)
Lorenza Landi (Fase I)
Vincenzo Pio Di Noia (OM2)
Corrado Orciuolo (OM2)
Silvia Carpano (OM2)
Maristella Giammaruco (Fase I)
Fabiana Letizia Cecere (OM2)
Fabio Maramao (Card.)
Lucrezia Netti (CTC)
Iole Cordone (Biob.)
Antonello Vidiri (Rad.)
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)
Fulvia Pimpinelli (Microbiol.)

Personale del Comparto:

Isabella Bertazzi (Fase I)
Fabrizio Leone (Onc. Trasl.)
Alessia Vari (CTC)
Giovanni Blandino (Onc. Trasl.)

Farmacisti:

Matilde Pasquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator:

Chiara Annibaldi
Federica Tucciarone

di prendere atto che presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'IRE è previsto l'arruolamento di n. 3 soggetti circa ed essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, con il limite del numero massimo di 695 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale, il numero dei pazienti potrà variare, in più o in meno;

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 (Sacituzumab, Govitecan, Topotecan) 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 e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione;

di accettare dal Promotore la fornitura degli Strumenti meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso:

- N. 1 Tablet modello CT7 Inventus Group Limited via YPrime dal valore commerciale di € 398,00 (euro trecentonovantotto/00);
- N. 1 SmartPhone modello X3 You Tec Limited via YPrime dal valore commerciale di € 255,00 (euro duecentocinquantacinque/00);

di accettare che il Promotore corrisponda all'Ente un compenso pari a € 18.516,00 (euro diciottomilacinquecentosedici/00) per paziente arruolato nel Braccio con Sacituzumab govitecan, € 35.113,00 (euro trentacinquemilacentotredici/00) per paziente arruolato nel Braccio con Topotecan, come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto;

di prendere atto 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

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24682, 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 I.F.O.;

di precisare che tutta la documentazione richiamata e non allegata alla presente deliberazione è reperibile agli atti della Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico 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 2 DELL’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO “STUDIO DI FASE 3 GLOBALE, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO SU SACITUZUMAB GOVITECAN RISPETTO ALLO STANDARD DI CURA (SOC) IN PARTECIPANTI CON CANCRO POLMONARE A PICCOLE CELLULE IN STADIO AVANZATO PRECEDENTEMENTE TRATTATO (ES-SCLC)” PROT. GS-US-600-6165 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IQVIA RDS IN NOME E PER CONTO DI GILEAD SCIENCES, INC EU CT N. 2024-515884-69 RESPONSABILE: Dr. Federico Cappuzzo R.S. IFO/121/CTIS/25”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

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

| | |
|--|--|
| <p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase 3 globale, multicentrico, randomizzato, in aperto su sacituzumab govitecan rispetto allo standard di cura (SOC) in partecipanti con cancro polmonare a piccole cellule in stadio avanzato precedentemente trattato (ES-SCLC)”</p> | <p>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) “A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)”</p> |
| <p>TRA</p> | <p>BETWEEN</p> |
| <p>Istituti Fisioterapici Ospitalieri con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 (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 (from now on the “Institution”) With headquartered in Via Elio Chianesi, 53, Tax Code 02153140583 and VAT no. 01033011006 (hereinafter referred to simply as the “Entity”) in the person of its legal representative Dr. Livio De Angelis, in his capacity as General Director, who has endowed the IRE Scientific Director Prof. Giovanni Blandino with appropriate powers to sign this act, just as delegated on 11/03/2025</p> |
| <p>E</p> | <p>AND</p> |
| <p>Gilead Sciences, Inc con sede legale in 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, U.S.A. (insieme alle sue affiliate e controllate, “Sponsor” o “Gilead”)</p> | <p>Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with headquarters located at 333 Lakeside Drive, Foster City, California, 94404, U.S.A. (together with its affiliates and subsidiaries, “Sponsor” or “Gilead”),</p> |
| <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p> | <p>From now on, both will be referred to individually/collectively as “Party/Parties.”</p> |
| <p>Premesso che:</p> | <p>Whereas:</p> |
| <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 3 globale, multicentrico, randomizzato, in aperto su sacituzumab govitecan rispetto allo standard di cura (SOC) in partecipanti con cancro polmonare a piccole cellule in stadio avanzato precedentemente trattato (ES-SCLC)” (di</p> | <p>A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the “Regulation”), the clinical trial entitled: “A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)” (from now on the “Trial”), having as its object the Protocol version no. 0 of 7th October 2024 and its</p> |

| | |
|---|---|
| <p>seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 0_del 7 ottobre 2024 _e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CT Number n. 2024-515884-69 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Federico Cappuzzo, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella UOC Oncologia Medica 2 (<i>indicare l'Unità Operativa, Dipartimento, ecc.</i>) (di seguito "Centro di sperimentazione");</p> | <p>subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EU CT Number n. no. 2024-515884-69 at the Institution, under the responsibility of Dr. Federico Cappuzzo in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at UOC Oncologia Medica 2 (indicate the Operating Unit, Department, etc.) (from now on "Trial Centre");</p> |
| <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Jilpa Patel Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p> | <p>B. The Sponsor has identified Dr. Jilpa Patel as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p> |
| <p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> | <p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;</p> |
| <p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> | <p>D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "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 by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;</p> |

| | |
|---|--|
| E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; | E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities. |
| F. | F. |
| (ii) (Nel caso in cui vi sia un comodato d'uso di apparecchiature): | (ii) (in the event there is a loan for the use of equipment): |
| 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; | The Institution receives from the Sponsor the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement as a free loan, necessary for the performance of and for the duration the Trial; |
| G. 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 27 maggio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale 28 maggio 2025, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso; | G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation ² , following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 27 May 2025 , which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee 28 May 2025 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation; |
| H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto; | H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement. |
| I. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici | I. (if the case occurs) during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics |

⁽¹⁾ per sperimentazioni "ad esaurimento", proposte in via transitoria ai sensi della Direttiva 2001/20 e della normativa italiana ancora vigente): la Sperimentazione è stata autorizzata dall' AIFA ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti da detta normativa; la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione e in data _____, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione

² for trials proposed on a transitional basis under Directive 2001/20 and the Italian legislation still in force): the Trial has been authorised by the AIFA according to D. L. n. 158 of 13 September 2012, converted with L. n. 189 of 8 November 2012, within the time limits provided for by that legislation; the application for authorisation to carry out the Trial and on _____, the competent Ethics Committee has delivered a favourable opinion on the Trial

| | |
|---|--|
| <p>Territoriali ai sensi dell’art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell’omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione</p> | <p>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</p> |
| <p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> | <p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows</p> |
| <p>Art. 1 – Interezza del Contratto</p> | <p>Art. 1 – Entirety of Agreement</p> |
| <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p> | <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.</p> |
| <p>Art. 2 – Oggetto</p> | <p>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</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 execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> |
| <p>); Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization IQVIA RDS Italy srl, con sede in F.Filzi 29 20124 Milano, C.F. e P. IVA 11351910150 (d’ora innanzi denominata “CRO”), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l’Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con il relativo accordo in data 20 giugno 2023 i necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza. L’Ente dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico.</p> | <p>The Sponsor declares that it has appointed the Contract Research Organization IQVIA RDS Italy srl located at _via F.Filzi 29 20124 Milano Tax ID and VAT no. 11351910150 (from now on referred to as "CRO"), regularly operating in accordance with D.M. 15 November 2011 and registered with the National Observatory on Clinical Trials of Medicinals (OsSC), for the performance of activities related to the Trial, conferring on it, through the relevant agreement dated 20 June 2023 the necessary powers and the related mandate with representation. The Institution is aware of this appointment.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> | <p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> |
| <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p> | <p>2.3 The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p> |
| <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. 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 know and accept the contents of the above rules and regulations. 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 soggetti), con le modalità previste dall’art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l’obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l’Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo</p> | <p>2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures</p> |

| | |
|--|---|
| <p>studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.</p> | <p>taken and the schedule of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected serious and unexpected adverse events within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.</p> |
| <p>2.6(b) Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 695 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> | <p>2.6 (b) Since the Trial provides for the competitive recruitment of patients, the Institution is expected to include approximately 3 with the limit of the maximum 695 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided 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 informazione. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, la partecipazione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p> | <p>The planned period of recruitment is subject 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 information. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive recruitment. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the participation 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 "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate</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</p> |

| | |
|---|--|
| <p>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>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 GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> | <p>2.8 The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> |
| <p>2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p> | <p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p> |
| <p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p> | <p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p> |
| <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da</p> | <p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct</p> |

| | |
|--|--|
| <p>collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.</p> | <p>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, appointed 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 to conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; 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 dei corrispondenti obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> | <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with corresponding the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p> |
| <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore 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</p> | <p>3.3 The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Neither Party is party to the other's relations with its representatives and/or employees (i.e., the Sponsor vis-à-vis the relations between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution vis-à-vis the relations between the Sponsor, the Company/CRO and any of their representatives or employees), thus</p> |

| | |
|--|---|
| <p>qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> | <p>indemnifying them from any Trial-related claims they might make.</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 respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").</p> |
| <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. 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>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</p> |
| <p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di</p> | <p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal</p> |

| | |
|--|---|
| <p>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>data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</p> |
| <p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> | <p>3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> |
| <p>3.8 L'Ente 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 performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:</p> |
| <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> | <p>3.8.1 the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;</p> |
| <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> | <p>3.8.2 the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;</p> |
| <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli</p> | <p>3.8.3 to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data</p> |

| | |
|--|--|
| <p>contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> | <p>contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</p> |
| <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> | <p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.</p> |
| <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> | <p>3.9 the Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.</p> |
| <p>3.10 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo</p> | <p>3.10 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</p> |

| | |
|--|--|
| <p>sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p> | <p>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 <i>b</i>, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.</p> |
| <p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p> | <p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p> |
| <p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Sacituzumab Govitecan and Topotecan) 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, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario</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 Sacituzumab Govitecan and Topotecan and shall provide the other drugs provided for in 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 at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor 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 (the "Materials") as well as laboratory,</p> |

| | |
|--|--|
| <p>all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p> | <p>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, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. Se applicabile, 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>4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, 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"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. 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. If applicable, 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</p> | <p>4.3 The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, which will record them, store them appropriately, and deliver them to the Principal Investigator by the</p> |

| | |
|--|--|
| principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. | provisions of the Protocol and the current regulations. |
| 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). | 4.4 An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre). |
| 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. | 4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement. |
| 4.6 (a) (In caso di ritiro dei Medicinali Sperimentali da parte del Promotore): I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. | 4.6 (a) (In the event of collection of the Trial Drugs by the Sponsor): All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense. |
| | |
| Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile) | Art. 5 – Loan for use (where applicable) |
| 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 ") 1 Tablet modello _ CT7 Inventus Group Limited via YPrime vendor corrispettivo valore in euro 398- 1 (SmartPhone) Model X3 You Tec Limited via YPrime vendor EUR 255.00 La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del | 5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the " Equipment ") 1 Tablet Model CT7 Inventus Group Limited via YPrime vendor, estimated cost in euro 398 1 (SmartPhone) Model X3 You Tec Limited via YPrime vendor EUR 255.00 The ownership of the Equipment, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of |

| | |
|---|--|
| <p>presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente. 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>this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Equipment deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p> |
| <p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> | <p>5.2. It is required that the Equipment supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per | <ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for |
| <ul style="list-style-type: none"> • blocco da remoto e cifratura logica dei files; | <ul style="list-style-type: none"> • remote locking and logical encryption of files; |
| <ul style="list-style-type: none"> • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; | <ul style="list-style-type: none"> • installation of antivirus with an active licence; |
| <ul style="list-style-type: none"> • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; | <ul style="list-style-type: none"> • access to the Tools via password authentication; |
| <ul style="list-style-type: none"> • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. | <ul style="list-style-type: none"> • operating system with active support for updates/patches. |
| <p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al</p> | <p>The Equipment in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Equipment in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of</p> |

| | |
|--|--|
| <p>momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> | <p>correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.</p> |
| <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p> | <p>5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Equipment and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.</p> |
| <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p> | <p>5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Equipment, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.</p> |
| <p>5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero essere causate a persone o cose in relazione diretta 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. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p> | <p>5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may be caused to persons or property directly from the use of the Equipment 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 willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the Equipment the appropriate plate or other suitable indication of the property.</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</p> | <p>5.6. The Equipment shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep</p> |

| | |
|---|---|
| <p>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>and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.</p> |
| <p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello 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 demand the immediate return of the Equipment if the Equipment is used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p> |
| <p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della 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 danneggiamento o smaltimento. 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. 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>5.8. In the event of theft or loss of the Equipment, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Equipment, the Sponsor shall replace the Equipment, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent or fault 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</p> | <p>5.9 It is understood that for Equipment that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal</p> |

| | |
|---|---|
| <p>e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p> | <p>guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.</p> |
| <p>5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p> | <p>5.10 It is acknowledged that the authorization to grant loan-free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures.</p> |
| <p>Art. 6 – Corrispettivo</p> | <p>Art. 6 – Remuneration</p> |
| <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 18.516,00+ IVA (<i>non applicabile</i>) per paziente arruolato nel Braccio con Sacituzumab govitecan, 35.113,00 (IVA non applicabile) per paziente arruolato nel Braccio con Topotecan come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> | <p>6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 18516,00 + VAT (<i>not applicable</i>) per patient enrolled in Arm with Sacituzumab govitecan, € 35.113,00+ VAT (<i>not applicable</i>) per patient enrolled in Arm with Topotecan, as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>).</p> |
| <p>6.2 Il Promotore tramite la CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. 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</p> | <p>6.2. The Sponsor, though CRO, will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the</p> |

| | |
|---|---|
| <p>periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/ CRO in base alle attività svolte.</p> | <p>period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p> |
| <p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. 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. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. 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 in addition to the agreed fee per eligible patient.</p> |
| <p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p> | <p>6.4 The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> |
| <p>6.5 Il Promotore tramite la CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che</p> | <p>6.5 The Sponsor, through CRO, shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on</p> |

| | |
|--|---|
| <p>tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> | <p>condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, provided that the patient's data is transmitted in anonymized form.</p> |
| <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/ CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> | <p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p> |
| <p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:</p> | <p>6.7 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: Le fatture vanno intestate a Gilead Sciences Inc, 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, USA TAX ID NUMBER: 94-3047598 c/o IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington London, W2 1AF United Kingdom</p> | <p>- the Sponsor communicates its data: The invoices should be addressed to Gilead Sciences Inc, 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, USA TAX ID NUMBER: 94-3047598 c/o IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington London, W2 1AF United Kingdom</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</p> | <p>6.8 The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any</p> |

| | |
|---|--|
| <p>pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> | <p>other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.</p> |
| <p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore /CRO 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>6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor/CRO 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.</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/CRO dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.</p> | <p>The reimbursement 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 receipt 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/CRO 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>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p> | <p>Any and all costs relating 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</p> | <p>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p> |

| | |
|--|---|
| dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. | |
| I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente. | The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient. |
| Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione | Art. 7 - Duration, termination and cancellation |
| 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. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente. | 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority. |
| 7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: | 7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases: |
| <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 composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO; |

| | |
|---|---|
| <p>- 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.</p> | <p>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.</p> |
| <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p> | <p>The notice will take effect when the Sponsor receives the above 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, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such 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>Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until 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 case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> |
| <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> | <p>7.4 If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.</p> |
| <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti</p> | <p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any</p> |

| | |
|--|---|
| dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto. | compensation or requests for payment other than those already agreed. |
| 7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. | 7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event. |
| Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile. | Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply. |
| 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. | 7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed. |
| 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica. | 7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment |
| Art. 8 - Copertura assicurativa | Art. 8 – Insurance coverage |
| 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. | 8.1 According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks. |

| | |
|--|---|
| <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> | <p>8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.</p> |
| <p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24682, 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 adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p> | <p>8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR24682, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> |
| <p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> | <p>8.4 By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.</p> |
| <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p> | <p>8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.</p> |
| <p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> | <p>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> |
| <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> | <p>9.1 The Sponsor will publish the Trial results even if the results are negative.</p> |
| <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e</p> | <p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of</p> |

| | |
|--|---|
| <p>dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> | <p>the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p> |
| <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> | <p>9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p> |
| <p>A fronte di una procedura attivata, 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, 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 the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.</p> |
| <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</p> | <p>The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p> <p>9.6 The Parties, for anything not expressly provided for by the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors or in this Agreement, observe the provisions contained in the Industrial Property Code regarding the moral rights of the author/inventor</p> | <p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p> <p>9.6 Le Parti, per quanto non espressamente previsto dalle linee guida dell'International Committee of Medical Journal Editors o dal presente Accordo, osservano le disposizioni contenute nel Codice della Proprietà Industriale in materia di diritti morali dell'autore/inventore.</p> |
| <p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p> | <p>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p> |
| <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa inclusi ma non limitati al know-how, sui materiali, dispositivi, tecnologia e attrezzature apportate dalle Parti o messe a disposizione reciprocamente, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa anche tutte le informazioni di natura finanziaria, in qualsiasi forma espresse e/o su qualsiasi supporto memorizzate, che una persona ragionevole considererebbe riservato, che siano state comunicate da una Parte all'altra nell'ambito del</p> | <p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives including but not limited to any know-how, materials, devices, technology and equipment contributed by the Parties or made mutually available which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns and also all information of a financial nature, in any form expressed and/or on any memorized medium, that a reasonable person would consider confidential which has been communicated by one Party to the other within the scope of the relationship covered</p> |

| | |
|---|--|
| <p>rapporto oggetto del presente Contratto e in ragione di esso, anche quando non specificamente e visibilmente qualificati ed indipendentemente dall'apposizione sugli stessi della dicitura "confidenziali" o "riservati" o "segreti", fatto salvo un diverso accordo tra le Parti ad eccezione della misura in cui una Parte è tenuta a divulgare tali informazioni di natura finanziaria in base alla legge applicabile...</p> | <p>by this Agreement and by reason thereof, even when not specifically and visibly qualified and regardless of the wording "confidential" or "reserved" or "secret" being affixed to them, unless otherwise agreed between the Parties, except to the extent a Party is required to disclose such information of a financial nature by applicable law.</p> |
| <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> | <p>Each Party 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 Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> |
| <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p> | <p>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p> |
| <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> | <p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p> |
| <p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni</p> | <p>10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the</p> |

| | |
|---|---|
| <p>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>confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.</p> |
| <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> | <p>To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> |
| <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> | <p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.</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. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i</p> | <p>10.5 The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all</p> |

| | |
|---|---|
| <p>dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. 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>data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.</p> |
| <p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p> | <p>Art. 11 – Data protection</p> |
| <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti dei centri partecipanti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p> | <p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the participating sites, 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 nell'Allegato B.</p> | <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilized by the meanings given in Annex B.</p> |
| <p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle</p> | <p>11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR..</p> | <p>arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.. in accordance with Art 28 and Art 29 of GDPR</p> |
| <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati in forma pseudonimizzata dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti adulti partecipanti alla sperimentazione; 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 nonché esclusivamente per le finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR</p> | <p>11.4 For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed in pseudonymized form:: adult persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR , As well as exclusively for the purposes and related regulatory, administrative and accounting obligations, using suitable methods and procedures (including computerized), pursuant to articles. 13 and 14 of the GDPR.</p> |
| <p>11.5 Le Parti prendono atto che, relativamente ai Dati Personali, anche di natura particolare, trattati per la conclusione ed esecuzione del presente Contratto, l’interessato gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al garante privacy.</p> | <p>11.5 The Parties acknowledge that, in relation to Personal Data, even of a particular nature, processed for the conclusion and execution of this Agreement, the Data Subject enjoys the right of access, rectification, limitation, cancellation , portability and opposition (articles 15-22 of the GDPR), as well as the right to complain to the Italian Data Protection Authority</p> |
| <p>11.6 Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informati (e, per quanto di ragione,</p> | <p>11.6 The Parties mutually declare to be informed (and, as far as is reasonable,</p> |

| | |
|--|---|
| <p>espressamente acconsentire) che i Dati Personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione anche di natura particolare, raccolti in conseguenza o nel corso dell'esecuzione del presente Contratto, vengano trattati esclusivamente per finalità proprie del Protocollo, in forma pseudonimizzata e assicurando l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo degli stessi.</p> <p>11.7 Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR garantendo, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà degli Interessati . I dati personali verranno difatti raccolti attraverso un'apposita piattaforma EDC- Medidata Rave per cui il Promotore garantisce che ci sia una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici.</p> <p>In particolare, attraverso la piattaforma in essere verranno condivise, tra le Parti, le categorie di dati personali relativi ai pazienti partecipanti alla sperimentazione ,in conformità a quanto previsto nel Protocollo di Studio e dai consensi somministrati:</p> <p>dati identificativi;</p> <p>dati sanitari;</p> <p>dati clinici.</p> | <p>expressly consent) that the Personal Data of patients taking part in the trial, even of a particular nature, collected as a consequence or during the execution of the this Agreement, are processed exclusively for the purposes of the Protocol, in a pseudonymized form and ensuring the implementation of the principle of minimization in their use.</p> <p>11.7 The Parties undertake to adopt all appropriate technical and organizational security measures pursuant to art. 32 GDPR also guaranteeing a level of security, including information technology, appropriate to the risk, taking into account the nature, scope, context and purposes of the processing, as well as risks with different probabilities and severity for the rights and freedom of Data Subjects. The Personal Data will in fact be collected through a specific Medidata Rave EDC platform for which the Sponsor requires that there be an adequate organizational technical security policy to combat information technology risks.</p> <p>In particular, the following categories of Personal Data relating to patients taking part in the trial will be shared between the Parties through the platform in question, in accordance with the provisions of the Study Protocol and the consents given:</p> <ul style="list-style-type: none"> - identifying data; - health data; - clinical data. |
| <p>11.8 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi</p> | <p>11.8 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third</p> |

| | |
|---|--|
| <p>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. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p> | <p>parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate level of personal data protection. Where the Sponsor is established in a country that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).</p> |
| <p>11.9 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>11.9 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.</p> |
| <p>11.10 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>11.10 The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorized for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party of the art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Code regarding the protection of personal data (Legislative Decree 196/2003, as amended with Legislative Decree 101/2018).</p> |
| <p>11.11 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve</p> | <p>11.11 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular,</p> |

| | |
|---|---|
| <p>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>all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.</p> |
| <p>11.12 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L’Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> | <p>11.12 After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.</p> |
| <p>11.13 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>11.13 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p> |
| <p>Art. 12 Materiale biologico umano 12.1 L’Ente trasferirà al Promotore materiale biologico umano, come indicato nel Protocollo di Studio, in particolare trattasi di: - sangue; - tessuto tumorale</p> <p>12.2 Il materiale biologico umano sarà raccolto, imballato e spedito dall’Ente al Promotore o presso un Laboratorio designato dallo sponsor nei modi, con le istruzioni e nei tempi concordati dalle persone autorizzate dalle Parti come previsto da Protocollo (a titolo esemplificativo e non esaustivo: test/visite/prelievi/creazione ordine/conferma spedizione/cancellazione/informazioni di contatto del corriere/schede di sicurezza).</p> | <p>Art. 12 Human biological sample 12.1 The participating center will transfer human biological sample to the Sponsor, as indicated in the Study Protocol, namely: - blood; - Tumor tissue</p> <p>12.2 Human biological sample will be collected, packaged and shipped from the participating center to the Sponsor <i>or Sponsor’s designated laboratory</i> in the manner, with the instructions and within the timeframe agreed upon by the people authorised by the Parties, as set out in the Protocol (including but not limited to: tests/visits/samples/order</p> |

| | |
|---|--|
| <p>12.3 Le Parti garantiscono idonee condizioni di trattamento/conservazione/stoccaggio/supervisione/smaltimento conformi allo standard internazionale del materiale in relazione alla tipologia, per garantirne l'integrità.</p> <p>12.4 Se previsto, il materiale sarà raccolto, imballato e spedito dall'Ente presso Laboratori Centralizzati individuati dal Promotore che ne attesta la certificazione di accreditamento richiesta dalla normativa vigente: - Labcorp Central Laboratory Services Sarl; Labcorp Biorepository Labcorp Central Laboratory Services LP</p> <p>12.5 Il materiale biologico trasferito dovrà essere munito di adeguato documento di trasporto fornito dal Promotore anche quando destinato al Laboratorio/Biobanca prescelti dal Promotore, opportunamente etichettato, con i riferimenti della Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione).</p> | <p>creation/confirmation of shipment/courier contact information/security forms).</p> <p>12.3 The Parties shall ensure proper handling/storage/supervision/disposal conditions in accordance with the international standard of the material in relation to the type, to ensure its integrity.</p> <p>12.4 If foreseen, the material will be collected, packaged and shipped by the participating centre to Centralised Laboratories identified by the Sponsor who will certify the accreditation required by the regulations in force: - Labcorp Central Laboratory Services Sarl; Labcorp Biorepository Labcorp Central Laboratory Services LP</p> <p>12.5 The transferred biological sample shall be provided with the appropriate transport document provided by the Sponsor also when destined to the Laboratory/Bank chosen by the Sponsor, appropriately labelled, with the references of the trial (Protocol Code, Principal Investigator and Trial Centre).</p> |
| <p>Art. 13 - Modifiche</p> | <p>Art. 13 – Amendments</p> |
| <p>13.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> | <p>13.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.</p> |
| <p>13.2 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>13.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.</p> |
| <p>Art. 14 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p> | <p>Art. 14– Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</p> |

| | |
|---|--|
| <p>14.1 L'Ente e il Promotore hanno rispettato e si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile alle Parti in Italia.</p> | <p>14.1 The Institution and the Sponsor have complied and will comply with the anticorruption laws applicable to the Parties in Italy.</p> |
| <p>14.2 L'Ente e il Promotore dichiarano ciascuno di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore, inclusa la cooperazione in eventuali <i>audit</i> promossi dal Promotore sulle linee di condotta, sulla documentazione, sui libri e sui documenti contabili dell'Ente allo scopo di verificare la conformità dell'operato con le disposizioni contenute nel presente Contratto.</p> | <p>14.2 The Institution and Sponsor declares that each have adopted supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose, including cooperation in any audit by the Sponsor of the Institution's policies, books, records and accounts to verify compliance with the provisions of this Agreement.</p> |
| <p>14.3 <i>(Ove applicabile)</i> ⁽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>14.3 <i>(If applicable)</i>⁴ In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> |
| <p><i>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)</i> Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (https://www.gilead.com/company/ethics-and-compliance)</p> | <p><i>(If applicable and if not conflicting with current regulations)</i> The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage (https://www.gilead.com/company/ethics-and-compliance)</p> |
| <p>14.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente</p> | <p>14.4 The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any</p> |

³ Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

⁴ The provisions of art. 13.3 and 13.4 may be adapted for specific provisions of other legal systems.

| | |
|--|--|
| <p>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>violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.</p> |
| <p>14.5 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>14.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.</p> |
| <p>14.6 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>14.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.</p> |
| <p>Art. 15 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p> | <p>Art. 15 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p> |
| <p>15.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> | <p>15.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same 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>15.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p> | <p>15.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Authority will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.</p> |
| <p>Art. 16– Sottoscrizione e oneri fiscali</p> | <p>Art. 16 – Subscriptions and taxes</p> |
| <p>16.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta</p> | <p>16.1 This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972,</p> |

| | |
|--|---|
| di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. | and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. |
| Art. 17 - Legge regolatrice e Foro competente | Art. 17 – Governing law and forum |
| <i>(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)</i> | <i>(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))</i> |
| 17.1 (a) <i>(in via generale e comunque qualora le Parti siano entrambe italiane):</i> La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. | 17.1 (a) <i>(in general, and in any case if the Parties are both Italian):</i> This Agreement is governed by the laws of Italy. |
| <i>Oppure</i> | <i>or</i> |
| 17.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del luogo di esecuzione del contratto | 17.2 For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the place of execution of the contract registered office shall have exclusive jurisdiction. |
| Art. 18 – Lingua | Art. 18 – Language |
| 18.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà. | 18.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail. |
| Art. 19 – Conoscenza ed accettazione dell’intero Contratto | Art. 19 - 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. In virtù di una procura speciale, Gilead ha nominato e autorizzato IQVIA RDS, Italy srl a sottoscrivere | The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code. . Under a Special Power of Attorney, Gilead has appointed and authorizes IQVIA RDS, Inc. to execute this Agreement on Gilead’s behalf, |

| | |
|---|--|
| il presente Accordo per conto di Gilead, vincolando così quest'ultima ai doveri e agli obblighi stabiliti nel presente Accordo. | thus binding Gilead to the duties and obligations set out in this Agreement. |
| *** ** | *** ** |
| _____, li __/__/____ | _____, __/__/____ (place and date) |
| CRO Per il Promotore: | CRO on behalf of the Sponsor |
| Dott. _____ | Mr./Mrs. _____ |
| Firma _____ _____ | Signature _____ |
| _____, li __/__/____ | _____, __/__/____ (place and date) |
| Per l'Ente: Il Direttore Scientifico IRE f.f. | For the Institution: Direttore Scientifico IRE f.f. |
| Prof. Giovanni Blandino _____ _____ | Prof. Giovanni Blandino |
| Firma _____ _____ li __/__/____ | Signature _____ _____, __/__/____ (place and date) |
| | |
| | |
| | |

| ALLEGATO A – BUDGET | ANNEX A – BUDGET |
|--|--|
| ONERI E COMPENSI | COSTS AND PAYMENTS |
| Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio | Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study |
| Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: | Include, by way of example, the following items: |
| Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). | Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). |
| Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € è pari ad € 18.516,00+ (IVA non applicabile) per paziente arruolato nel Braccio con Sacituzumab govitecan, 35.113,00+ (IVA non applicabile) per paziente arruolato nel Braccio con Topotecan | Gross payment per patient involved in the study: € is € _18516,00 + VAT (not applicable) per patient enrolled in Arm with Sacituzumab govitecan, € 35.113,00+ VAT (not applicable) per patient enrolled in Arm with Topotecan |
| Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l’eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall’art. 4.6 del Contratto. | Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement. |
| Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato è pari ad € 18.516,00+ (IVA non applicabile) per paziente arruolato nel Braccio con Sacituzumab govitecan, 35.113,00+ (IVA non applicabile) per paziente arruolato nel Braccio con Topotecan | Payment per trial Centre for each completed patient is € _18.516,00 + VAT (not applicable) per patient enrolled in Arm with Sacituzumab govitecan, € 35.113,00_+ VAT (not applicable) per patient enrolled in Arm with Topotecan |
| BRACCIO Sacituzumab govitecan | ARM Sacituzumab govitecan |
| Visita di screening | Screening Visit |
| 1.550 € | 1.550 € |
| Giorno 1 del Ciclo 1 | Cycle 1 Day 1 |
| 1.271 € | 1.271 € |
| Giorno 8 del Ciclo 1 | Cycle 1 Day 8 |
| 1.067 € | 1.067 € |
| Giorno 15 del Ciclo 1 | Cycle 1 Day 15 |
| 20 € | 20 € |
| Giorno 1 del Ciclo 2 | Cycle 2 Day 1 |
| 1.234 € | 1.234 € |
| Giorno 8 del Ciclo 2 | Cycle 2 Day 8 |
| 1.067 € | 1.067 € |
| Giorno 15 del Ciclo 2 | Cycle 2 Day 15 |
| 20 € | 20 € |
| Giorno 1 del Ciclo 3 | Cycle 3 Day 1 |
| 1.364 € | 1.364 € |
| Giorno 8 del Ciclo 3 | Cycle 3 Day 8 |
| 993 € | 993 € |
| Giorno 15 del Ciclo 3 | Cycle 3 Day 15 |
| 20 € | 20 € |
| Giorno 1 del Ciclo 4 | Cycle 4 Day 1 |
| 1.216 € | 1.216 € |
| | Cycle 4 Day 8 |
| | 993 € |
| | Cycle 4 Day 15 |
| | 20 € |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------|---|--|----------------------|---------|--|--|--|-----------------|---------|---------------|---------|
| Giorno 8 del Ciclo 4 | 993 € | | Cycle 5 Day 1 | 1.364 € | | | | | | | | |
| Giorno 15 del Ciclo 4 | 20 € | | Cycle 5 Day 8 | 993 € | | | | | | | | |
| Giorno 1 del Ciclo 5 | 1.364 € | | Cycle 5 Day 15 | 20 € | | | | | | | | |
| Giorno 8 del Ciclo 5 | 993 € | | Cycle 6 Day 1 | 1.216 € | | | | | | | | |
| Giorno 15 del Ciclo 5 | 20 € | | Cycle 6 Day 8 | 1.067 € | | | | | | | | |
| Giorno 1 del Ciclo 6 | 1.216 € | | Cycle 6 Day 15 | 20 € | | | | | | | | |
| Giorno 8 del Ciclo 6 | 1.067 € | | Cycle 7 Day 1 + through last cycle | 1.216 € | | | | | | | | |
| Giorno 15 del Ciclo 6 | 20 € | | Cycle 7 Day 8+ through last cycle | 973 € | | | | | | | | |
| Giorno 1 del Ciclo 7 + fino all'ultimo ciclo | 1.216 € | | End of Treatment (EOT) | 812 € | | | | | | | | |
| Giorno 8 del Ciclo 7 + fino all'ultimo ciclo | 973 € | | Total Cost Per Patient | 18.516,00 | | | | | | | | |
| Fine trattamento (EOT) | 812 € | | Survival Follow-Up Period- Every 12 Weeks phone call * | 267 € | | | | | | | | |
| Costo totale per paziente | 18.516,00 | | Survival Follow-Up Period- Every 12 Weeks in-clinic * | 385 € | | | | | | | | |
| Periodo di follow-up della sopravvivenza - Ogni 12 settimane in visita telefonica | 267 € | | Rescreening visit | 451 € | | | | | | | | |
| *Periodo di follow-up della sopravvivenza - Ogni 12 settimane in clinica* | 385 € | | Unscheduled visit (UV)** | 329 € | | | | | | | | |
| Visita di ripetizione dello screening | 451 € | | | | | | | | | | | |
| Visita non programmata (UV)** | 329 € | | | | | | | | | | | |
| <p>* to be reimbursed regarding if it is performed in-clinic or at home remotely; every 12 weeks for the first 6 months or more frequent if required by Gilead at any time during the Trial</p> <p>**UV MAY OCCUR MORE THAN ONCE</p> | | <p>* to be reimbursed regarding if it is performed in-clinic or at home remotely; every 12 weeks for the first 6 months or more frequent if required by the sponsor at any time during the study</p> <p>**UV MAY OCCUR MORE THAN ONCE</p> | | | | | | | | | | |
| <p>Braccio Topotecan</p> <table border="1"> <tr> <td>Visita di screening</td> <td>1.550 €</td> </tr> <tr> <td>Giorno 1 del Ciclo 1</td> <td>1.129 €</td> </tr> </table> | | Visita di screening | 1.550 € | Giorno 1 del Ciclo 1 | 1.129 € | <p>ARM TOPOTECAN</p> <table border="1"> <tr> <td>Screening Visit</td> <td>1.550 €</td> </tr> <tr> <td>Cycle 1 Day 1</td> <td>1.129 €</td> </tr> </table> | | | Screening Visit | 1.550 € | Cycle 1 Day 1 | 1.129 € |
| Visita di screening | 1.550 € | | | | | | | | | | | |
| Giorno 1 del Ciclo 1 | 1.129 € | | | | | | | | | | | |
| Screening Visit | 1.550 € | | | | | | | | | | | |
| Cycle 1 Day 1 | 1.129 € | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--------------------------|---------|-------------------|---------|
| Giorno 2 del Ciclo 1 | 850 € | Cycle 1 Day 2 | 850 € |
| Giorno 3 del Ciclo 1 | 850 € | Cycle 1 Day 3 | 850 € |
| Giorno 4 del Ciclo 1 | 850 € | Cycle 1 Day 4 | 850 € |
| Giorno 5 del Ciclo 1 | 850 € | Cycle 1 Day 5 | 850 € |
| Giorno 8 del Ciclo 1 | 20 € | Cycle 1 Day 8 | 20 € |
| Giorno 15 del Ciclo 1 | 20 € | Cycle 1 Day 15 | 20 € |
| Giorno 1 del Ciclo 2 | 1.234 € | Cycle 2 Day 1 | 1.234 € |
| Giorno 2 del Ciclo 2 | 850 € | Cycle 2 Day 2 | 850 € |
| Giorno 3 del Ciclo 2 | 850 € | Cycle 2 Day 3 | 850 € |
| Giorno 4 del Ciclo 2 | 850 € | Cycle 2 Day 4 | 850 € |
| Giorno 5 del Ciclo 2 | 850 € | Cycle 2 Day 5 | 850 € |
| Giorno 8 del Ciclo 2 | 20 € | Cycle 2 Day 8 | 20 € |
| Giorno 15 del Ciclo 2 | 20 € | Cycle 2 Day 15 | 20 € |
| Giorno 1 del Ciclo 3 | 1.364 € | Cycle 3 Day 1 | 1.364 € |
| Giorno 2 del Ciclo 3 | 850 € | Cycle 3 Day 2 | 850 € |
| Giorno 3 del Ciclo 3 | 850 € | Cycle 3 Day 3 | 850 € |
| Giorno 4 del Ciclo 3 | 850 € | Cycle 3 Day 4 | 850 € |
| Giorno 5 del Ciclo 3 | 850 € | Cycle 3 Day 5 | 850 € |
| Giorno 8 del Ciclo 3 | 20 € | Cycle 3 Day 8 | 20 € |
| Giorno 15 del Ciclo 3 | 20 € | Cycle 3 Day 15 | 20 € |
| Giorno 1 del Ciclo 4 | 1.216 € | Cycle 4 Day 1 | 1.216 € |
| Giorno 2 del Ciclo 4 | 850 € | Cycle 4 Day 2 | 850 € |
| Giorno 3 del Ciclo 4 | 850 € | Cycle 4 Day 3 | 850 € |
| Giorno 4 del Ciclo 4 | 850 € | Cycle 4 Day 4 | 850 € |
| Giorno 5 del Ciclo 4 | 850 € | Cycle 4 Day 5 | 850 € |

| | | | | |
|--|------------------|--|------------------------------------|------------------|
| Giorno 8 del Ciclo 4 | 20 € | | Cycle 4 Day 8 | 20 € |
| Giorno 15 del Ciclo 4 | 20 € | | Cycle 4 Day 15 | 20 € |
| Giorno 1 del Ciclo 5 | 1.364 € | | Cycle 5 Day 1 | 1.364 € |
| Giorno 2 del Ciclo 5 | 850 € | | Cycle 5 Day 2 | 850 € |
| Giorno 3 del Ciclo 5 | 850 € | | Cycle 5 Day 3 | 850 € |
| Giorno 4 del Ciclo 5 | 850 € | | Cycle 5 Day 4 | 850 € |
| Giorno 5 del Ciclo 5 | 850 € | | Cycle 5 Day 5 | 850 € |
| Giorno 8 del Ciclo 5 | 20 € | | Cycle 5 Day 8 | 20 € |
| Giorno 15 del Ciclo 5 | 20 € | | Cycle 5 Day 15 | 20 € |
| Giorno 1 del Ciclo 6 | 1.216 € | | Cycle 6 Day 1 | 1.216 € |
| Giorno 2 del Ciclo 6 | 850 € | | Cycle 6 Day 2 | 850 € |
| Giorno 3 del Ciclo 6 | 850 € | | Cycle 6 Day 3 | 850 € |
| Giorno 4 del Ciclo 6 | 850 € | | Cycle 6 Day 4 | 850 € |
| Giorno 5 del Ciclo 6 | 850 € | | Cycle 6 Day 5 | 850 € |
| Giorno 8 del Ciclo 6 | 20 € | | Cycle 6 Day 8 | 20 € |
| Giorno 15 del Ciclo 6 | 20 € | | Cycle 6 Day 15 | 20 € |
| Giorno 1 del Ciclo 7 + fino all'ultimo ciclo | 1.216 € | | Cycle 7 Day 1 + through last cycle | 1.216 € |
| Giorno 2 del Ciclo 7 + fino all'ultimo ciclo | 850 € | | Cycle 7 Day 2+ through last cycle | 850 € |
| Giorno 3 del Ciclo 7 + fino all'ultimo ciclo | 850 € | | Cycle 7 Day 3+ through last cycle | 850 € |
| Giorno 4 del Ciclo 7 + fino all'ultimo ciclo | 850 € | | Cycle 7 Day 4+ through last cycle | 850 € |
| Giorno 5 del Ciclo 7 + fino all'ultimo ciclo | 850 € | | Cycle 7 Day 5+ through last cycle | 850 € |
| Fine trattamento (EOT) | 784 € | | End of Treatment (EOT) | 784 € |
| Costo totale per paziente | 35.113,00 | | Total Cost Per Patient | 35.113,00 |

| | | | | | |
|---|-------|--|--|-------|--|
| Periodo di follow-up della sopravvivenza - Ogni 12 settimane in visita telefonica | 267 € | | Survival Follow-Up Period- Every 12 Weeks phone call | 267 € | |
| *Periodo di follow-up della sopravvivenza - Ogni 12 settimane in clinica* | 385 € | | * Survival Follow-Up Period- Every 12 Weeks in-clinic * | 385 € | |
| Visita di ripetizione dello screening | 451 € | | Rescreening visit | 451 € | |
| Visita non programmata (UV)** | 329 € | | Unscheduled visit (UV)** | 329 € | |
| * da rimborsare, con riferimento allo svolgimento in clinica o da casa in modalità da remoto; ogni 12 settimane per i primi 6 mesi o più frequentemente se richiesto da Gilead in qualsiasi momento durante la sperimentazione **Le UV possono verificarsi più di una volta | | | * to be reimbursed regarding if it is performed in-clinic or at home remotely; every 12 weeks for the first 6 months or more frequent if required by the sponsor at any time during the study **UV MAY OCCUR MORE THAN ONCE | | |
| (paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da ____,oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). | | | (only include this paragraph if no extra costs are referred to in part 2). All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by ____ or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at Sponsor's expenses). | | |
| Parte 2 -I seguenti costi delle procedure condizionali saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante | | | Part 2 – The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the | | |

| <p>(inclusivo delle spese generali). Per l'erogazione del pagamento, le fatture devono includere il numero del soggetto e le date delle procedure. .</p> | | <p>table below . Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.</p> | |
|--|--------------|---|--------------|
| Procedura condizionale | TOTAL | Costo (include le spese generali) | |
| | | Conditional Procedure | TOTAL |
| Eventi avversi seri (SAE) Reporting Fee | 77 € | Serious adverse events (SAE) Reporting Fee | 77 € |
| Riacquisizione del consenso, consenso informato ridiscusso con lo stesso paziente | 43 € | Re-consent, Informed consent performed again with the same patient | 43 € |
| Consenso per la partner in gravidanza | 23 € | Pregnant Partner Consent | 23 € |
| Consenso informato per il trattamento oltre la progressione della malattia | 23 € | Informed Consent for Treatment Beyond Disease Progression | 23 € |
| Questionario di valutazione dei sintomi del cancro polmonare non a piccole cellule (NSCLC-SAQ); autosomministrato - per la valutazione dei rischi relativi a calamità ed emergenze nell'ambito della salute pubblica e i relativi piani di mitigazione | 10 € | Non-Small Cell Lung Cancer Symptom Assessment Questionnaire (NSCLC-SAQ); self-administered - for Disaster and Public Health Emergency Risk Assessment and Mitigation Plan | 10 € |
| Questionario sulla qualità della vita dell'Organizzazione europea per la ricerca e il trattamento del cancro, Versione 3.0 (EORTC QLQ-C30); autosomministrato - per la valutazione dei rischi relativi a calamità ed emergenze nell'ambito della salute pubblica e i relativi piani di mitigazione | 20 € | European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Version 3.0 (EORTC QLQ-C30); self-administered - for Disaster and Public Health Emergency Risk Assessment and Mitigation Plan | 20 € |
| Sistema informativo per la misurazione degli esiti riferiti dal paziente, versione breve (PROMIS SF) - Questionario sull'intensità del dolore 3a Voce 1; autosomministrato - per la valutazione dei rischi relativi a calamità ed emergenze nell'ambito della salute pubblica e i relativi piani di mitigazione | 15 € | Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Short Form (PROMIS SF) - Pain Intensity 3a Item 1; self-administered - for Disaster and Public Health Emergency Risk Assessment and Mitigation Plan | 15 € |

| | | | |
|---|--------------|---|--------------|
| <p>EuroQol (questionario europeo sulla qualità della vita a 5 dimensioni e 5 livelli) (EQ-5D-5L); autosomministrato - <i>per la valutazione dei rischi relativi a calamità ed emergenze nell'ambito della salute pubblica e i relativi piani di mitigazione</i></p> | <p>39 €</p> | <p>EuroQol (5 dimensions, 5 levels) (EQ-5D-5L); self-administered - <i>for Disaster and Public Health Emergency Risk Assessment and Mitigation Plan</i></p> | <p>39 €</p> |
| <p>Impressione globale del paziente sulla gravità (PGIS) - gravità complessiva dei sintomi del cancro polmonare e funzionalità fisica; autosomministrato - <i>per la valutazione dei rischi relativi a calamità ed emergenze nell'ambito della salute pubblica e i relativi piani di mitigazione</i></p> | <p>19 €</p> | <p>Patient Global Impression of Severity (PGIS) - overall severity of lung cancer symptoms and physical functioning; self-administered - <i>for Disaster and Public Health Emergency Risk Assessment and Mitigation Plan</i></p> | <p>19 €</p> |
| <p>Impressione globale del paziente sul cambiamento (PGIC) - gravità complessiva dei sintomi del cancro polmonare e funzionalità fisica; autosomministrato - <i>per la valutazione dei rischi relativi a calamità ed emergenze nell'ambito della salute pubblica e i relativi piani di mitigazione</i></p> | <p>8 €</p> | <p>Patient Global Impression of Change (PGIC) - overall severity of lung cancer symptoms and physical functioning; self-administered - <i>for Disaster and Public Health Emergency Risk Assessment and Mitigation Plan</i></p> | <p>8 €</p> |
| <p>Valutazione funzionale della terapia antitumorale - Voce GP5 (FACT-Item GP5); autosomministrato - <i>per la valutazione dei rischi relativi a calamità ed emergenze nell'ambito della salute pubblica e i relativi piani di mitigazione</i></p> | <p>9 €</p> | <p>Functional Assessment of Cancer Therapy – Item GP5 (FACT-Item GP5); self-administered - <i>for Disaster and Public Health Emergency Risk Assessment and Mitigation Plan</i></p> | <p>9 €</p> |
| <p>Esiti riferiti dal paziente - Criteri terminologici comuni per gli eventi avversi (PRO-CTCAE); autosomministrati - <i>per la valutazione dei rischi relativi a calamità ed emergenze nell'ambito della salute pubblica e i relativi piani di mitigazione</i></p> | <p>10 €</p> | <p>Patient-Reported Outcomes- Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE); self-administered - <i>for Disaster and Public Health Emergency Risk Assessment and Mitigation Plan</i></p> | <p>10 €</p> |
| <p>Esame obiettivo iniziale: include, a seconda del caso: un set di segni vitali; peso; altezza; anamnesi medica/chirurgica; dettagli della patologia tumorale e trattamento precedente - <i>per la ripetizione dello screening</i></p> | <p>252 €</p> | <p>Initial physical examination: includes as applicable: one set of vital signs; weight; height; Medical/surgical history; Cancer disease details and prior treatment - <i>for rescreening</i></p> | <p>252 €</p> |

| | | | |
|---|------|--|------|
| Segni vitali, compreso il peso se pertinente - <i>in caso di sospette reazioni correlate all'infusione e/o secondo quanto clinicamente indicato</i> | 39 € | Vital signs, including as applicable weight - <i>in the event of suspected infusion-related reactions and/or as clinically indicated</i> | 39 € |
| Stato di validità secondo il Gruppo cooperativo orientale di oncologia (ECOG) - <i>per la ripetizione dello screening</i> | 23 € | Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status - <i>for rescreening</i> | 23 € |
| ECG singolo a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e refertazione - <i>secondo quanto clinicamente indicato e/o per la ripetizione dello screening</i> | 68 € | Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - <i>as clinically indicated and/or for rescreening</i> | 68 € |
| Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per il prelievo di uno o più campioni per il laboratorio locale (ematologia, chimica sierica, LDH, acido urico, coagulazione, sierologia dell'HIV e dell'epatite, FSH se pertinente, test di gravidanza sul siero se pertinente) per il laboratorio centrale (ctDNA, genotipo UGT1A1, analisi genetica facoltativa se pertinente), semplice: include la preparazione del campione; prelievo di sangue - <i>secondo quanto clinicamente indicato e/o per la ripetizione dello screening</i> | 15 € | Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for local laboratory (hematology, serum chemistry, LDH, uric acid, coagulation, HIV and hepatitis serology, FSH if applicable, serum pregnancy if applicable) for central laboratory (ctDNA, UGT1A1 genotype, optional genetic analysis if applicable) simple: Includes preparation of specimen; Blood Sampling - <i>as clinically indicated and/or for rescreening</i> | 15 € |
| Ematologia: include la misurazione di eritrociti (globuli rossi o GR), leucociti (globuli bianchi o GB), emoglobina, ematocrito (volume di globuli rossi concentrati o VPRC), conta piastrinica o dei trombociti. Comprende il differenziale automatizzato dei globuli bianchi: neutrofili o granulociti, linfociti, monociti, eosinofili e basofili (laboratorio locale) | 29 € | Hematology: includes measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count. Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils. (local lab) | 29 € |

| | | | |
|--|-------|---|-------|
| Ematochimica: comprende, secondo quanto pertinente, albumina; bilirubina totale; calcio; cloruro; creatinina; glucosio; fosfatasi alcalina; potassio; proteine totali; sodio; alanina aminotransferasi (ALT); aspartato aminotransferasi (AST); azoto ureico (BUN) (laboratorio locale) | 56 € | Chemistry: Includes as applicable Albumin; Bilirubin, total; Calcium; Chloride; Creatinine; Glucose; Phosphatase, alkaline; Potassium; Protein, total; Sodium; Transferase, alanine amino (ALT); Transferase, aspartate amino (AST); Urea Nitrogen (BUN) (local lab) | 56 € |
| Ematochimica: magnesio (Mg) (laboratorio locale) | 14 € | Chemistry: Magnesium (Mg) (local lab) | 14 € |
| Ematochimica: fosforo inorganico (fosfato) (PO4); sangue, siero (laboratorio locale) | 9 € | Chemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4); blood, serum (local lab) | 9 € |
| Lattato deidrogenasi (LDH) (laboratorio locale) | 15 € | Lactate dehydrogenase (LDH) (local lab) | 15 € |
| Acido urico; sangue, siero (laboratorio locale) | 14 € | Uric acid; blood, serum (local lab) | 14 € |
| Coagulazione: Tempo di protrombina (PT) (laboratorio locale) | 13 € | Coagulation: Prothrombin time (PT) (local lab) | 13 € |
| Coagulazione: rapporto internazionale normalizzato (INR) (laboratorio locale) | 23 € | Coagulation: International Normalized Ratio (INR) (local lab) | 23 € |
| Coagulazione: tempo di tromboplastina, parziale (PTT) (aPTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale) | 19 € | Coagulation: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab) | 19 € |
| Anticorpo; HIV-1 e HIV-2, saggio singolo (laboratorio locale) | 53 € | Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay (local lab) | 53 € |
| Rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); HIV-1, tecnica della sonda amplificata, include la retroscrittura, quando eseguita (laboratorio locale) - <i>solo per partecipanti con esito positivo al test virale iniziale</i> | 195 € | Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); HIV-1, amplified probe technique, includes reverse transcription when performed (local lab) - <i>for participants who test positive for initial viral test only</i> | 195 € |
| Rilevamento dell'antigene dell'agente infettivo; antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) (laboratorio locale) | 36 € | Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg) (local lab) | 36 € |
| Anticorpo anti-core del virus dell'epatite B (HBcAb), totale (laboratorio locale) | 43 € | Hepatitis B core antibody (HBcAb); total (local lab) | 43 € |

| | | | |
|--|-------|--|-------|
| Rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); virus dell'epatite B, tecnica della sonda amplificata (laboratorio locale) - <i>solo per partecipanti con esito positivo al test virale iniziale</i> | 131 € | Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, amplified probe technique (local lab) - <i>for participants who test positive for initial viral test only</i> | 131 € |
| Anticorpi dell'epatite C (HCvab) (anti-HCV) (laboratorio locale) | 55 € | Hepatitis C antibody (HCvab) (anti-HCV) (local lab) | 55 € |
| Rilevamento dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); epatite C, tecnica della sonda amplificata (laboratorio locale) - <i>solo per partecipanti con esito positivo al test virale iniziale</i> | 102 € | Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C amplified probe technique (local lab) - <i>for participants who test positive for initial viral test only</i> | 102 € |
| Gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH) (laboratorio locale) - <i>per partecipanti a cui è stato attribuito il sesso femminile alla nascita, di età inferiore a 54 anni, che non utilizzano contraccezione ormonale e le cui mestruazioni si sono interrotte per ≥12 mesi, senza tuttavia che sia stata documentata alcuna disfunzione ormonale ovarica</i> | 48 € | Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab) - <i>for participants assigned female at birth who are under 54 years old, not on hormonal contraception, and who have stopped menstruating for ≥ 12 months but do not have documentation of ovarian hormonal failure</i> | 48 € |
| Raccolta di urine per il laboratorio locale (analisi delle urine; test di gravidanza sulle urine se pertinente) - <i>secondo quanto clinicamente indicato e/o per la ripetizione dello screening</i> | 15 € | Urine collection for local laboratory (urinalysis; urine pregnancy if applicable) - <i>as clinically indicated and/or for rescreening</i> | 15 € |
| Analisi delle urine, con striscia reattiva o reagente in compresse, con microscopia, se necessario (laboratorio locale) | 15 € | Urinalysis, by dip stick or tablet reagent, with microscopy if needed (local lab) | 15 € |
| Test di gravidanza sulle urine o sul siero, gonadotropina corionica (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale) - <i>per partecipanti a cui è stato attribuito il sesso femminile alla nascita e con potenziale di fertilità</i> | 22 € | Urine or Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) - <i>for participants assigned female at birth and of childbearing potential</i> | 22 € |
| Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto; può essere utilizzata per la tomografia delle arterie periferiche | 643 € | Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material; can be used for peripheral artery tomography | 643 € |

| | | | |
|--|-------|--|-------|
| Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto | 129 € | Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material | 129 € |
| Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto | 689 € | Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) | 689 € |
| Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto | 154 € | Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) | 154 € |
| Tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto | 667 € | Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material | 667 € |
| Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto | 114 € | Interpretation and Report; Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material | 114 € |
| Tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto | 716 € | Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) | 716 € |
| Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto | 122 € | Interpretation and Report; Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) | 122 € |
| Tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto | 761 € | Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material | 761 € |
| Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto | 139 € | Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material | 139 € |
| Tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto | 817 € | Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) | 817 € |
| Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto | 177 € | | |

| | | | |
|--|---------|--|---------|
| Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o cervello (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto | 628 € | Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) | 177 € |
| Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o cervello (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto | 126 € | Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material | 628 € |
| Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o cervello (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto | 673 € | Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material | 126 € |
| Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o cervello (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto | 137 € | Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) | 673 € |
| Tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto | 650 € | Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) | 137 € |
| Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto | 100 € | Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast | 650 € |
| Tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC); con mezzo di contrasto | 718 € | Interpretation and Report; Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast | 100 € |
| Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, aree sospette non elencate (esame TAC) (esame TC); con mezzo di contrasto | 115 € | Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast | 718 € |
| Risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 1.027 € | Interpretation and Report; Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast | 115 € |
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 209 € | Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) | 1.027 € |
| Risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 1.173 € | | |

| | | | |
|---|---------|--|---------|
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 215 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) | 209 € |
| Risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 849 € | Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) | 1.173 € |
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 171 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) | 215 € |
| Risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 913 € | Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) | 849 € |
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 186 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) | 171 € |
| Risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 880 € | Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) | 913 € |
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 182 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) | 186 € |
| Risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 1.057 € | Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) | 880 € |
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 209 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) | 182 € |
| Risonanza magnetica per immagini, aree sospette aggiuntive non elencate (RMI) con mezzo di contrasto | 1.402 € | Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) | 1.057 € |
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, aree sospette non elencate (RMI) con mezzo di contrasto | 225 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) | 209 € |

| | | | |
|--|---------|---|---------|
| Risonanza magnetica per immagini, aree sospette non elencate (RMI) senza mezzo di contrasto | 1.128 € | Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) add with contrast | 1.402 € |
| Interpretazione e refertazione; procedura di risonanza magnetica non elencata (ad es. diagnostica, interventistica); aree sospette; senza mezzo di contrasto | 151 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) with contrast | 225 € |
| | | Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) without contrast | 1.128 € |
| Risonanza magnetica per immagini, cervello compreso tronco encefalico (RMI); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni) | 1.065 € | Interpretation and Report; Unlisted magnetic resonance procedure (eg, diagnostic, interventional); suspicious areas; without contrast | 151 € |
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, cervello compreso tronco encefalico (RMI); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni) | 200 € | Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton) | 1.065 € |
| | | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton) | 200 € |
| Risonanza magnetica per immagini, cervello compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 1.143 € | Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) | 1.143 € |
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, cervello compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) | 270 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) | 270 € |
| | | Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI), whole body bone imaging for metastasis; without contrast - if a participant has known or suspected bone metastasis | 245 € |
| Risonanza magnetica per immagini, ossea, corpo intero (RMI): diagnostica per immagini delle ossa a corpo intero per metastasi; senza mezzo di contrasto - <i>se un partecipante presenta metastasi ossee note o sospette</i> | 1.083 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI); whole body bone imaging for metastasis without contrast | 245 € |
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, ossea, corpo intero (RMI), diagnostica per immagini delle ossa a corpo intero per metastasi senza mezzo di contrasto | 245 € | Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI), whole body bone imaging for metastasis; without contrast - if a participant has known or suspected bone metastasis | 245 € |
| | | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI); whole body bone imaging for metastasis without contrast | 245 € |
| Risonanza magnetica per immagini, ossea, corpo intero (RMI): diagnostica per immagini delle ossa a corpo intero per metastasi; con mezzo di contrasto - <i>se un partecipante presenta metastasi ossee note o sospette</i> | 1.085 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI); whole body bone imaging for metastasis without contrast | 245 € |

| | | | |
|--|---------|--|---------|
| Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, ossea, corpo intero (RMI): diagnostica per immagini delle ossa a corpo intero per metastasi, con mezzo di contrasto | 273 € | Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI): whole body bone imaging for metastasis; with contrast <i>- if a participant has known or suspected bone metastasis</i> | |
| Diagnostica per immagini delle ossa e/o delle articolazioni, scansione ossea, scintigrafia ossea, area limitata - <i>se un partecipante presenta metastasi ossee note o sospette</i> | 326 € | Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, bone, full body (MRI): whole body bone imaging for metastasis, with contrast | 1.085 € |
| Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini delle ossa e/o delle articolazioni, scansione ossea, scintigrafia ossea, area limitata | 92 € | Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, limited area <i>- if a participant has known or suspected bone metastasis</i> | 273 € |
| Diagnostica per immagini delle ossa e/o delle articolazioni, scansione ossea, scintigrafia ossea, corpo intero - <i>se un partecipante presenta metastasi ossee note o sospette</i> | 579 € | Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, limited area | 326 € |
| Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini delle ossa e/o delle articolazioni, scansione ossea, scintigrafia ossea, corpo intero | 94 € | Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body <i>- if a participant has known or suspected bone metastasis</i> | 92 € |
| Diagnostica per immagini del tumore, tomografia a emissione di positroni (PET), corpo intero - <i>se un partecipante presenta metastasi ossee note o sospette</i> | 1.847 € | Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body | 579 € |
| Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini del tumore, tomografia a emissione di positroni (PET), corpo intero | 408 € | Tumor imaging, positron emission tomography (PET), whole body - <i>if a participant has known or suspected bone metastasis</i> | 94 € |
| Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST), criteri di risposta RECIST nei tumori; valutati dal medico | 26 € | Interpretation and Report; Tumor imaging, positron emission tomography (PET), whole body | 1.847 € |
| Trasmissione degli esami RMI/TC al fornitore BICR, Complesso - Per copia | 123 € | Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated | 408 € |
| Prelievo di campione per PK/ADA, sangue - <i>per i cicli 2, 6 e 10, Giorno 8 pre-dose e all'EOI e per il Giorno 8 pre- dose di ogni ottavo ciclo dopo il C10</i> | 28 € | Transmission of MRI/CT scans to BICR vendor, Complex - Per Copy | 26 € |
| Manipolazione e/o trasporto del campione al laboratorio centrale, semplice | 19 € | | 123 € |

| | | | |
|--|---------|--|---------|
| Biopsia del polmone o del mediastino; ago percutaneo; con costo accessorio comprendente gestione della biopsia, forniture, guida ecografica, compenso per il coordinatore e il medico, pernottamento in struttura | 1.790 € | PK/ADA sample collection, blood - for cycles 2, 6 and 10 Day 8 predose and EOI and for Day 8 predose of every eighth cycle after C10 | 28 € |
| Procedura di patologia chirurgica non elencata (ad es. biopsia tumorale) | 1.071 € | Handling and/or transportation of specimen to central laboratory, simple | 19 € |
| Servizi di sedazione moderata, forniti da un medico o da altro professionista sanitario qualificato diverso dal medico o da altro professionista sanitario qualificato che esegue il servizio diagnostico o terapeutico supportato dalla sedazione; primi 15 minuti di tempo previsto per il servizio, paziente di età pari o superiore a 5 anni | 138 € | Biopsy of Lung or Mediastinum; percutaneous needle; with ancillary cost including biopsy handling, supplies, ultrasonic guidance, coordinator and physician fee, overnight facility | 1.790 € |
| Servizi di sedazione moderata, forniti da un medico o da altro professionista sanitario qualificato diverso dal medico o da altro professionista sanitario qualificato che esegue il servizio diagnostico o terapeutico supportato dalla sedazione; ogni 15 minuti aggiuntivi di tempo previsto per il servizio | 92 € | Unlisted surgical pathology procedure (e.g. tumor biopsy) | 1.071 € |
| Guida ecografica per il posizionamento dell'ago (ad es., biopsia, aspirazione, iniezione, dispositivo di localizzazione), supervisione e interpretazione delle immagini diagnostiche | 479 € | Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older | 138 € |
| Guida fluoroscopica per il posizionamento dell'ago (ad es. biopsia, aspirazione, iniezione, dispositivo di localizzazione) | 258 € | Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; each additional 15 minutes intraservice time | 92 € |
| Interpretazione e refertazione; guida fluoroscopica per il posizionamento dell'ago (ad es. biopsia, aspirazione, iniezione, dispositivo di localizzazione) | 61 € | Ultrasonic guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration injection, localization device), imaging supervision and interpretation | 479 € |
| Guida con tomografia computerizzata per il posizionamento dell'ago (ad es. biopsia, aspirazione, iniezione, dispositivo di localizzazione), interpretazione e supervisione radiologica | 861 € | Fluoroscopic guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device) | 258 € |

| | | | |
|--|---------|---|---------|
| Interpretazione e refertazione; guida con tomografia computerizzata per il posizionamento dell'ago (ad es. biopsia, aspirazione, iniezione, dispositivo di localizzazione), interpretazione e supervisione radiologica | 152 € | Interpretation and Report; Fluoroscopic guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device) | 61 € |
| | | Computed tomography guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device), radiological supervision and interpretation | 861 € |
| Guida con risonanza magnetica per il posizionamento dell'ago (ad es. per biopsia, agoaspirato, iniezione o posizionamento del dispositivo di localizzazione), interpretazione e supervisione radiologica | 1.179 € | Interpretation and Report; Computed tomography guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device), radiological supervision and interpretation | 152 € |
| | | Magnetic resonance guidance for needle placement (eg, for biopsy, needle aspiration, injection, or placement of localization device) radiological supervision and interpretation | 1.179 € |
| Biopsia; colorazione e preparazione dei vetrini, incluse spedizione e gestione | 155 € | Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling | 155 € |
| Somministrazione della chemioterapia, per via endovenosa (EV); tecnica di infusione, ogni ora aggiuntiva (sacituzumab govitecan) - <i>se l'infusione dura più di un'ora</i> | 87 € | Chemotherapy administration, intravenous (IV); infusion technique, each additional hour (Sacituzumab govitecan) - <i>if the infusion lasts longer than one hour</i> | 87 € |
| | | Interpretation and Report; Magnetic resonance guidance for needle placement (eg, for biopsy, needle aspiration, injection, or placement of localization device) radiological supervision and interpretation | 267 € |
| Iniezione terapeutica, di profilassi o diagnostica (pre-medicazione); sottocutanea o intramuscolare - <i>prima della somministrazione del farmaco secondo la via di somministrazione prescelta</i> | 37 € | Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (Premedication); subcutaneous or intramuscular - <i>prior to the drug administration according to the chosen route of administration</i> | 37 € |
| | | | |
| Infusione endovenosa (EV) terapeutica, di profilassi o diagnostica (pre-medicazione); iniziale, fino a 1 ora - <i>prima della somministrazione del farmaco secondo la via di somministrazione prescelta</i> | 140 € | | |
| | | | |
| Farmacia, semplice (formulazione orale, iniezioni) - Per preparazione (pre-medicazione); dispensazione del farmaco - <i>prima della somministrazione del farmaco secondo la via di somministrazione prescelta</i> | 35 € | | |
| | | | |

| | | | |
|--|-------|---|-------|
| Farmacia, Complesso (infusione) - Per preparazione (pre-medicazione); dispensazione del farmaco - <i>prima della somministrazione del farmaco secondo la via di somministrazione prescelta</i> | 55 € | Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (Premedication); initial, up to 1 hour - <i>prior to the drug administration according to the chosen route of administration</i> | 140 € |
| Rimborso per paziente, spese, viaggio del paziente - Per visita | 36 € | Pharmacy, Simple (oral formulation, injections) - Per Preparation (Premedication); dispense drug - <i>prior to the drug administration according to the chosen route of administration</i> | 35 € |
| Hotel; Pernottamento in hotel per 24 ore, pasti e trasporto per/dal centro | 240 | | |
| Pasto - Per pasto | 31 | Pharmacy, Complex (infusion) - Per Preparation (Premedication); dispense drug - <i>prior to the drug administration according to the chosen route of administration</i> | 55 € |
| Importo per il ricovero in struttura con pernottamento, semplice (ad es. stanza normale del reparto) – per notte | 780 € | | |
| | | Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit | 36 € |
| | | Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site | 240 |
| | | Meal - Per Meal | 31 |
| | | Overnight Facility Charge, Simple (e.g. regular ward room) - Per Night | 780 € |
| Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile) | | Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable) | |
| 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. | | Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part. | |
| Rimborso per paziente, spese, viaggio del paziente - Per visita | 36 € | | |

| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|-----|--|---|---|------|--|
| <table border="1"> <tr> <td>Hotel; Pernottamento in hotel per 24 ore, pasti e trasporto per/dal centro</td> <td>240</td> </tr> <tr> <td>Pasto - Per pasto</td> <td>31</td> </tr> </table> | Hotel; Pernottamento in hotel per 24 ore, pasti e trasporto per/dal centro | 240 | Pasto - Per pasto | 31 | | <table border="1"> <tr> <td>Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit</td> <td>36 €</td> </tr> </table> | Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit | 36 € | |
| Hotel; Pernottamento in hotel per 24 ore, pasti e trasporto per/dal centro | 240 | | | | | | | | |
| Pasto - Per pasto | 31 | | | | | | | | |
| Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit | 36 € | | | | | | | | |
| | | <table border="1"> <tr> <td>Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site</td> <td>240</td> </tr> </table> | Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site | 240 | | | | | |
| Hotel; Hotel stay per 24 hours, meals and transportation to/from site | 240 | | | | | | | | |
| | | <table border="1"> <tr> <td>Meal - Per Meal</td> <td>31</td> </tr> </table> | Meal - Per Meal | 31 | | | | | |
| Meal - Per Meal | 31 | | | | | | | | |
| <p>OBIETTIVO DI ARRUOLAMENTO TARGET L'arruolamento per questa sperimentazione è di tipo competitivo e il numero di arruolamento target di 3 è previsto solo ai fini del budget. Se richiesto dall'Ente, il numero di arruolamento target potrebbe essere aumentato previa autorizzazione scritta di Gilead, nel qual caso non sarà necessario apportare alcun emendamento al Contratto. Al fine di gestire l'arruolamento complessivo per la sperimentazione, Gilead, a sua esclusiva discrezione, potrà sospendere lo screening e/o l'arruolamento presso qualsiasi centro o per l'intera sperimentazione in qualsiasi momento.</p> | | <p>TARGET ENROLLMENT GOAL Enrollment for this Trial is competitive and the Target Enrollment Number of 3 is intended for budgetary purposes only. If required by Institution, the Target Enrollment Number may be increased upon Gilead's prior written authorization, in which case no amendment to the Agreement shall be required. In order to manage the total trial enrollment, Gilead, at its sole discretion, may suspend screening and/or enrollment at any site or trial-wide at any time.</p> | | | | | | | |
| <p>TERMINI DI PAGAMENTO La CRO effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario ogni tre (3) mesi, sulla base delle visite completate per soggetto in conformità al budget allegato. Ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali mancati superamenti dello screening che potrebbero essere esigibili in base ai termini del presente Contratto, sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento relativi ai tre (3) mesi precedenti ricevuti da parte del Centro a supporto delle visite dei soggetti.</p> | | <p>PAYMENT TERM CRO will pay the Payee every three (3) months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior three (3) months' enrollment data received from the Site supporting subject visitation. Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically</p> | | | | | | | |

| | |
|---|--|
| <p>Qualsiasi spesa o costo sostenuta/o dal Centro in esecuzione del presente Contratto, che non sia specificatamente indicata/o come rimborsabile dalla CRO o da Gilead ai sensi del Contratto (incluso il presente Budget e programma dei pagamenti), sarà di responsabilità esclusiva del Centro.</p> <p>Le violazioni di protocollo gravi e squalificanti non sono pagabili ai sensi del presente contratto.</p> <p><u>RIMBORSI DELLE SPESE AGGIUNTIVI</u> CRO pagherà le spese correlate alla sperimentazione non stabilite nel budget di cui sopra se pre-approvate per iscritto da Gilead; in tal caso, non sarà necessario apportare alcun emendamento.</p> <p>Quota di avvio dello Studio Sarà corrisposto un pagamento una tantum, non rimborsabile, per un importo pari a euro 1658 a copertura delle attività di avvio dello Studio al completamento e alla ricezione da parte di IQVIA di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria.</p> <p>MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING Il rimborso per i mancati superamenti dello screening sarà pari all'importo indicato per la visita di screening nella Tabella del budget in allegato, fino a un massimo di cinque (5) mancati superamenti dello screening. Per ulteriori mancati superamenti dello screening sarà necessaria l'approvazione di Gilead.</p> <p>Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in</p> | <p>designated as reimbursable by CRO or Gilead under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.</p> <p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</p> <p>ADDITIONAL EXPENSE REIMBURSEMENTS CRO shall pay trial-related expenses not set forth in the above budget if pre-approved by Gilead in writing, in which case no amendment shall be required.</p> <p>TRIAL START-UP FEE A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of EUR 1658 to cover Trial start-up activities upon completion and receipt by CRO of all contractual and regulatory documentation.</p> <p>SCREENING FAILURE Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget table for up to five (5) screen failures. Additional screen failures will require Gilead approval.</p> <p>To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures.</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>modo appropriato le procedure di screening dei soggetti.</p> <p>VISITA DI RIPETIZIONE DELLO SCREENING Il rimborso per le ripetizioni dello screening eseguite in conformità al Protocollo sarà corrisposto per l'importo indicato per la visita di ripetizione dello screening nella Tabella del budget di cui sopra, per un massimo di una (1) ripetizione dello screening per soggetto. Per avere diritto al rimborso della visita di ripetizione dello screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti. Sperimentazione</p> <p>SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA DEI SOGGETTI Il rimborso, in caso di sospensione o interruzione anticipata dei soggetti, sarà proporzionale al numero di visite completate confermate.</p> <p>VISITE NON PROGRAMMATE GILEAD Il pagamento per le visite non programmate sarà rimborsato nell'importo pari a 329 Eur come indicato nella Tabella del budget di cui sopra. Per avere diritto al rimborso delle visite non programmate, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato la visita non programmata.</p> <p>Costi del centro</p> <p>FARMACIA: COSTI DI AVVIO</p> | <p>RE-SCREENING VISIT Reimbursement for re-screens performed in accordance with the Protocol shall be paid in the amount indicated for the Rescreening Visit in the budget table above for a maximum of one (1) re-screen per subject. To be eligible for reimbursement of the Re-screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to CRO and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures. Trial</p> <p>DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p> <p>UNSCHEDULED VISITS GILEAD Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of 329 eur as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO, along with any additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.</p> <p>SITE COSTS</p> <p>PHARMACY: SET-UP FEE</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>Sarà corrisposto un pagamento una tantum, non rimborsabile, per l'avvio della farmacia pari a 827 Eur al completamento e alla ricezione da parte di Gilead di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria originale e alla ricezione di una fattura originale.</p> | <p>A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of 827Eur will be made upon completion and receipt by Gilead of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice.</p> |
| <p>CONSERVAZIONE DEL FARMACO DELLA SPERIMENTAZIONE IN FARMACIA (SACITUZUMAB GOVITECAN) Sarà effettuato un pagamento annuale per la conservazione del farmaco della sperimentazione in farmacia, refrigerato (sacituzumab govitecan) pari a 342 EUR per la conservazione refrigerata del prodotto sperimentale, per scaffale. Il rimborso sarà effettuato alla ricezione delle fatture ogni anno, in occasione della ricorrenza anniversaria della sottoscrizione di questo Contratto o in data successiva. Le fatture devono includere l'anno di rinnovo.</p> | <p>PHARMACY TRIAL DRUG STORAGE (SACITUZUMAB GOVITECAN) An annual pharmacy store Trial drug, refrigerated (Sacituzumab govitecan) payment of 342 EUR for the refrigerated storage of investigational product per shelf will be made. reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this agreement. invoices must include the year of renewal.</p> |
| <p>CONSERVAZIONE DEL FARMACO DELLA SPERIMENTAZIONE IN FARMACIA (TOPOTECAN) Sarà effettuato un pagamento annuale per la conservazione del farmaco della sperimentazione in farmacia, refrigerato (topotecan) pari a 342 EUR per la conservazione refrigerata del prodotto sperimentale, per scaffale. Il rimborso sarà effettuato alla ricezione delle fatture ogni anno, in occasione della ricorrenza anniversaria della sottoscrizione di questo Contratto o in data successiva. Le fatture devono includere l'anno di rinnovo.</p> | <p>PHARMACY TRIAL DRUG STORAGE (TOPOTECAN) An annual pharmacy store Trial drug, refrigerated (Topotecan) payment of 342 EUR for the refrigerated storage of investigational product per shelf will be made. reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this agreement. invoices must include the year of renewal.</p> |
| <p>CONTROVERSIE RELATIVE AI PAGAMENTI Eventuali contestazioni da parte del Centro, in merito a discrepanze relative ai pagamenti nel corso dello Studio, potranno essere effettuate</p> | <p>PAYMENT DISPUTES</p> |

entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale.
 Le parti convengono che il beneficiario designato di seguito è il Beneficiario corretto per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati solo al seguente Beneficiario:

| | |
|----------------------------|---|
| Nome beneficiario | ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI |
| Indirizzo del beneficiario | Via Elio Chianesi 53 00144 Roma |
| Codice Fiscale/P. IVA | 02153140583 |

| | |
|--|--|
| Dati bancari: | |
| Nome Banca | UNICREDIT- BANCA DI ROMA |
| Indirizzo della Banca | Via Elio Chianesi 53 00144 Roma |
| Città della Banca | Roma |
| Stato / Provincia della Banca | Rm |
| CAP della Banca | 00144 |
| Paese della Banca | Italia |
| Valuta del conto ricevente | Euro |
| IBAN | IT58J02008053160004 00000886 |
| Il codice SWIFT contiene 8 o 11 caratteri. | UNCRITM1B42 |

Se la valuta di pagamento indicata nel Contratto non corrisponde al Suo conto bancario, Lei potrebbe

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Trial.

The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:Contract Payee

| | |
|---------------|---|
| Payee Name | ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI |
| Payee Address | Via Elio Chianesi 53 00144 Roma |
| VAT/Tax ID | 02153140583 |

| | |
|---------------------------------|--|
| Banking Information: | |
| Bank Name | UNICREDIT- BANCA DI ROMA |
| Bank Street | Via Elio Chianesi 53 00144 Roma |
| Bank City | Roma |
| Bank State/Province | Rm |
| Bank Postal Code | 00144 |
| Bank Country | Italia |
| Receiving Account Currency | Euros |
| IBAN | IT58J02008053160004 00000886 |
| Swift Code (8 or 11 Characters) | UNCRITM1B42 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|----------------|---------------------------------------|--|------------------|----------|--|----------------|---------------------------------------|------------------------|------------------|----------|--|---------------------|--|---------------------------------------|----------------|----------------------|--|---------------------|----------|---|----------------|----------------------|------------------------|---------------------|----------|
| <p>dover fornire una banca intermediaria. Si prega di contattare la propria banca per i dettagli. Se è richiesta una banca intermediaria, fornire il nome della banca, il numero di conto se applicabile e il codice SWIFT della banca intermediaria insieme a tutte le altre istruzioni richieste per il bonifico.</p> | <p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Contatti</td> </tr> <tr> <td>Nome del destinatario a cui inviare le fatture</td> <td>Valeria Rubino</td> </tr> <tr> <td>Numero di telefono e indirizzo e-mail</td> <td>06 5266 6777 valeria.rubino@if o.it</td> </tr> <tr> <td>Lingua preferita</td> <td>Italiano</td> </tr> <tr> <td>Nome del destinatario del pagamento che riceve la notifica di pagamento e i dettagli</td> <td>Valeria Rubino</td> </tr> <tr> <td>Numero di telefono e indirizzo e-mail</td> <td>valeria.rubino@if o.it</td> </tr> <tr> <td>Lingua preferita</td> <td>Italiano</td> </tr> </table> | Contatti | | Nome del destinatario a cui inviare le fatture | Valeria Rubino | Numero di telefono e indirizzo e-mail | 06 5266 6777 valeria.rubino@if o.it | Lingua preferita | Italiano | Nome del destinatario del pagamento che riceve la notifica di pagamento e i dettagli | Valeria Rubino | Numero di telefono e indirizzo e-mail | valeria.rubino@if o.it | Lingua preferita | Italiano | <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Contact Information</td> </tr> <tr> <td>Name of recipient sending invoices to</td> <td>Valeria Rubino</td> </tr> <tr> <td>Phone number & Email</td> <td>06 5266 6777 valeria.rubino@if o.it</td> </tr> <tr> <td>Language Preference</td> <td>Italiano</td> </tr> <tr> <td>Name of payment recipient to receive payment notification and details</td> <td>Valeria Rubino</td> </tr> <tr> <td>Phone number & Email</td> <td>valeria.rubino@if o.it</td> </tr> <tr> <td>Language Preference</td> <td>italiano</td> </tr> </table> | Contact Information | | Name of recipient sending invoices to | Valeria Rubino | Phone number & Email | 06 5266 6777 valeria.rubino@if o.it | Language Preference | Italiano | Name of payment recipient to receive payment notification and details | Valeria Rubino | Phone number & Email | valeria.rubino@if o.it | Language Preference | italiano |
| Contatti | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome del destinatario a cui inviare le fatture | Valeria Rubino | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numero di telefono e indirizzo e-mail | 06 5266 6777 valeria.rubino@if o.it | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lingua preferita | Italiano | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nome del destinatario del pagamento che riceve la notifica di pagamento e i dettagli | Valeria Rubino | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numero di telefono e indirizzo e-mail | valeria.rubino@if o.it | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lingua preferita | Italiano | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contact Information | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Name of recipient sending invoices to | Valeria Rubino | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Phone number & Email | 06 5266 6777 valeria.rubino@if o.it | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Language Preference | Italiano | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Name of payment recipient to receive payment notification and details | Valeria Rubino | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Phone number & Email | valeria.rubino@if o.it | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Language Preference | italiano | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> | <p>LIQUIDATION AND INVOICES</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Il compenso deve essere liquidato entro __30__ giorni (<i>indicare</i>) dalla ricezione della fattura.</p> | <p>The payment must be made within 30_ days (<i>state number</i>) from receipt of the invoice.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista _____ (<i>trimestrale/semestrale/annuale oppure obiettivi progressivi</i>) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.</p> <p>Tutte le fatture dei centri di sperimentazione devono essere emesse a Gilead Sciences, Inc. c/o IQVIA.</p> | <p>The invoice must be issued at the required intervals _____ (<i>quarterly/half yearly/annually or according to milestones</i>) based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.</p> <p>All investigative site invoices must be issued to Gilead Sciences, Inc. c/o IQVIA.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|--|
| <p>In conformità alla Legge di Bilancio 2018, le fatture del centro di sperimentazione devono essere trasmesse attraverso il Sistema di Interscambio (SDI)</p> <p>Le fatture del centro sperimentale devono essere indirizzate a:</p> <p>Gilead Sciences Inc, 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, CODICE FISCALE USA: 94-3047598 c/o IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington Londra, W2 1AF Regno Unito</p> <p>I pagamenti saranno effettuati da IQVIA in base al Budget delle visite, alla frequenza di pagamento e ai termini di pagamento sopra descritti.</p> <p>Anche le fatture relative a eventuali pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli stabiliti nel presente Contratto (ossia, i rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate a IQVIA e approvate dallo Sponsor.</p> <p>I pagamenti saranno effettuati solo previo ricevimento delle fatture corrispondenti, comprensive di documentazione di supporto (se del caso: documentazione di supporto di terze parti oscurata, numero del soggetto, data dei servizi), nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture saranno</p> | <p>In accordance with Italian 2018 Budget Law, the investigative site invoices shall be transmitted through Interchange System “Sistema di Interscambio (SDI)”.</p> <p>The investigative site invoices to be addressed to the following:</p> <p>Gilead Sciences Inc, 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, USA TAX ID NUMBER: 94-3047598 c/o IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington London, W2 1AF United Kingdom</p> <p>Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by sponsor.</p> <p>Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p> <p>Invoices to be billed to:</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>pagabili entro 30 giorni dalla data di ricezione da parte di IQVIA della fattura, inclusa qualsiasi documentazione di supporto applicabile.</p> <p>Le fatture devono essere intestate a : Gilead Sciences, Inc. c/o IQVIA Clinical Trial Payments</p> <p>Le fatture devono essere inviate elettronicamente a: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>Tutte le richieste relative ai pagamenti e alle fatture dovranno essere inviate direttamente a IQVIA Clinical Trial Payments, all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com. Per eventuali modifiche all'accesso al portale del Beneficiario (ad es. aggiunta/rimozione di utenti), si prega di contattare emea@ctp.solutions.iqvia.com.</p> <p>La fattura deve riportare le seguenti informazioni: Nome completo, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE Data di fatturazione Numero della fattura Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario indicato nel CTA) Importo del pagamento Descrizione completa dei servizi resi Numero dello Studio Nome dello Sponsor</p> <p>Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/dell'Ente</p> <p>Tutte le richieste relative ai pagamenti e alle fatture dovranno essere inviate direttamente a IQVIA Clinical Trial Payments all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com presentate mediante il portale per i pagamenti del Centro, oppure telefonicamente: +1 (610) 650-1891 o tramite fax: +01 (610) 994-2784.</p> | <p>Gilead Sciences, Inc. c/o IQVIA Clinical Trial Payments</p> <p>Invoices should be submitted electronically to: emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <ul style="list-style-type: none"> All invoice and payment related inquires shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at emea@ctp.solutions.iqvia.com <p>Any changes to Payee's portal access (ex: adding/removing users) please contact emea@ctp.solutions.iqvia.com</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> Complete INVESTIGATOR name, address and phone number Invoice Date Invoice Number Payee Name (must match Payee indicated in CTA) Payment Amount Complete description of services rendered Study Number Sponsor Name Invoices should be printed on site/institution letterhead <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>Le fatture e l'eventuale documentazione giustificativa non devono includere alcuna informazione che possa identificare personalmente alcun soggetto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nome o cognome del soggetto, iniziali, data di nascita, indirizzo, numero di telefono, numero di passaporto, indirizzo e-mail o dati relativi alla sua carta di credito. Se le fatture o l'eventuale documentazione giustificativa dovessero contenere dette informazioni, IQVIA lo comunicherà al Beneficiario. Il Beneficiario dovrà ripresentare una fattura e la documentazione giustificativa oscurate, in modo tale da non includere alcuna informazione che possa identificare personalmente alcun soggetto</p> <p>NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO</p> <p>Tutti i pagamenti per il presente Studio in conformità al Budget allegato saranno effettuati da IQVIA tramite strumenti elettronici</p> | <p>emea@ctp.solutions.iqvia.com submitted through the Site Payments Portal, or by telephone +1 (610) 650-1891, or fax +01 (610) 994-2784</p> <p>Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject</p> <p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</p> <p>All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.</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> |
|---|---|
| <p>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;</p> | <p>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;</p> |
| <p>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;</p> | <p>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;</p> |
| <p>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;</p> | <p>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;</p> |
| <p>Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</p> | <p>Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR);</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</p> | <p>Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR) ;</p> |
| <p>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);</p> | <p>Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;</p> |
| <p>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;</p> | <p>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 quaterdecies" of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</p> |
| <p>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;</p> | <p>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;</p> |
| <p>Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o</p> | <p>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;</p> |

| | |
|---|--|
| <p>l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;</p> | |
| <p>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;</p> | <p>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;</p> |
| <p>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;</p> | <p>Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</p> |
| <p>Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</p> | <p>Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</p> |
| <p>Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</p> | <p>Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</p> |
| <p>CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</p> | <p>CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</p> |
| <p>Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</p> | <p>Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;</p> |
| <p>Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</p> | <p>Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor</p> |

DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEDA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

| | | | |
|-----------------------------|--|----------------------------------|-------------------|
| TITOLO della ricerca | A Global, Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Standard of Care (SOC) in Participants With Previously Treated Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) | | |
| Codice/Acronimo | EVOKE-SCLC-04 | | |
| n. EudraCT/NCT/RSO | GS-US-600-6165 | | |
| Responsabile (PI): | Federico Cappuzzo | tel.06 52665698 | |
| Unità (UO)/Servizio | UOC Oncologia Medica 2 | Responsabile dell'Unità/Servizio | Federico Cappuzzo |
| PROMOTORE/Sponsor | Gilead Sciences Inc | | |

TIPO di ricerca:

profit no-profit *se pertinente:* Supporter: Bando RF

Monocentrica Multicentrica (Nazionale Internazionale UE x Internazionale extra UE)
n.centri TOT: 200 n. centri ITALIANI: 12

Coordinatore
italiano

Non applicabile

Durata prevista (arruolamento):

Durata prevista (TOT):

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
1:1/2:1/..... 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:

Diagnosis: Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC)

SCHEDA INFORMATIVA:

UNITA' OPERATIVE/SERVIZI COINVOLTI (IFO)

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

| M/B/ F/C | Nome e cognome | UO/Servizio | M/B/ F/C | Nome e cognome | UO/Servizio | NOTE |
|-------------|------------------|-------------|-------------|-----------------------|-------------|------|
| M | Francesca Fusco | OM2 | M | Maristella Giammaruco | OM2 | |
| M | Gabriele Minuti | Fase 1 | M | Fabiana Cecere | OM2 | |
| M | Lorenza Landi | Fase 1 | M | Federico Cappuzzo | OM2 | |
| M | Vincenzo Di Noia | OM2 | M | Fabio Maramao | Cardiologia | |
| M | Corrado Orciuolo | OM2 | M | Lucrezia Netti | CTC | |
| M | Silvia Carpano | OM2 | | | | |

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

| M/B/ F/C | RESPONSABILE | UO/Servizio | M/B/ F/C | RESPONSABILE | UO/Servizio | NOTE |
|-------------|------------------|-------------|-------------|--------------------|---------------------|------|
| M | Iole Cordone | Biobanca | M | Edoardo Pescarmona | Anatomia Patologica | |
| M | Antonello Vidiri | Radiologia | M | Fulvia Pimpinelli | Microbiologia | |
| | | | | | | |

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 | Isabella Bertazzi | Fase 1 | T | Alessia Vari | CTC | |
| T | Fabrizio Leone | Oncologia Traslazionale | | | | |

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

| I/T/F | COORDINATORE | UO/Servizio | | COORDINATORE | UO/Servizio | NOTE |
|-------|-------------------|-------------------------|--|--------------|-------------|------|
| M | Giovanni Blandino | Oncologia Traslazionale | | | | |

Farmacisti

| Nome e cognome | Nome e cognome | NOTE |
|----------------------|----------------|------|
| Matilde Pasquantonio | | |
| Carmen Caruso | | |

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

| Responsabile | NOTE |
|--------------|------|
| | |

Biostatistico/Study coordinator/Data Manger:

| DM/ S | Nome e cognome | DM/ S | Nome e cognome | NOTE |
|----------|---------------------|----------|----------------|------|
| s | Chiara Annibaldi | | | |
| s | Federica Tucciarone | | | |

Note _____

M=Medico; B= Biologo; F= Fisico; C= Chimico I= Infermiere; T= Tecnico; F= Fisioterapista; DM= Data Manager; S= Statistico

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

Note _____

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

| | | | | |
|--------|-----|---------|---|-------|
| Totali | 695 | INTERNI | 4 | Note: |
|--------|-----|---------|---|-------|

COMPENSO previsto:

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

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

PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:

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

Note _____

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

| selezionare i punti di interesse: | Servizio/Unità (Farmacia,UO,...) |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> ricezione, conservazione, consegna allo sperimentatore, smaltimento, restituzione, contabilità secondo CRF | x Farmacia <input type="checkbox"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> consulenze al monitoraggio e all'ispezione | x Farmacia <input checked="" type="checkbox"/> ctc..... |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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 Fice Cep Data 25/06/2019

Firma del Responsabile della UO/servizio Fice Cep Data 25/06/2019

