

DELIBERAZIONE N. 797 DEL 03/09/2025	
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, IN APERTO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO SU SIGVOTATUG VEDOTIN IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB RISPETTO A PEMBROLIZUMAB IN MONOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PARTECIPANTI CON CANCRO DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO, NON RESECABILE O METASTATICO CON LIVELLI ELEVATI DI Pd-L1 (MAGGIORE UGUALE AL 50% DELLE CELLULE TUMORALI ESPRIMENTI Pd-L1) (Be6a Lung-02)" PROT. C5751003 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON PFIZER INC. EU CT n. 2024-517968-36-00	
RESPONSABILE: Dr. Federico Cappuzzo R.S. IFO/126/CTIS/25	
Esercizi/o e conto . Centri/o di costo . - Importo presente Atto: € . - Importo esercizio corrente: € . Budget - Assegnato: € . - Utilizzato: € . - Residuo: € . Autorizzazione n°: . Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	STRUTTURA PROPONENTE UOSD Servizio Amministrativo Ricerca Il Dirigente Responsabile Giovanna Evangelista Responsabile del Procedimento Federica Struglia L'Estensore Federica Struglia Proposta n° DL-820-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 03/09/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 02/09/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 13/08/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fargnoli data 01/09/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 12 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegato 1 contratto studio C5751003 pg. 76	

Allegato 2 scheda riepilogativa studio C5751003 pg. 3

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

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

- Vista la Deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca Traslazionale Oncologica, è stato nominato a decorrere dal 1° marzo 2025, Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena facente funzione;
- Visto il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico”;
- Visto il Decreto Legislativo 13 settembre 2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 241 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n.201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- Vista la Deliberazione n. 441 del 27 maggio 2024 avente ad oggetto: “Approvazione ed adozione del nuovo Regolamento degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) per le Sperimentazioni Cliniche di fase 1, 2, 3 e 4, per gli Studi Osservazionali e/o non interventistici, per gli Studi Clinici non farmacologici”;
- Vista la Deliberazione n. 1193 del 30 novembre 2021 avente ad oggetto: “Preso 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;
- Premesso che Pfizer 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, In Aperto, Randomizzato, Controllato Su

Sigvotatug Vedotin In Combinazione Con Pembrolizumab Rispetto A Pembrolizumab In Monoterapia Come Trattamento Di Prima Linea In Partecipanti Con Cancro Del Polmone Non A Piccole Cellule Localmente Avanzato, Non Resecabile O Metastatico Con Livelli Elevati Di Pd-L1 ($\geq 50\%$ Delle Cellule Tumorali Esprimenti Pd-L1) (Be6a Lung-02)” Prot. C5751003;

che il Direttore Scientifico dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, giusta delega del Legale Rappresentante degli I.F.O., in data 22 Gennaio 2025 ha firmato digitalmente il documento di idoneità sito specifica (Site Suitability Template), agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Lazio Area 5, attestando che la U.O.C. Oncologia Medica 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 la Sperimentazione Prot. C5751003, di cui sopra, è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento UE n. 536/2014, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 19 giugno 2025 che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale competente del 18 giugno 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

che lo Studio Prot. C5751003, annotato sul Registro Sperimentazioni con il n. IFO/126/CTIS/25, pertanto si svolgerà presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Federico Cappuzzo;

Preso atto

che si tratta di uno Studio di fase III, in aperto, randomizzato, controllato, volto a valutare sigvotatug vedotin in combinazione con pembrolizumab rispetto alla monoterapia con pembrolizumab come trattamento di prima linea (1L) in partecipanti con cancro del polmone non a piccole cellule localmente avanzato, non resecabile o metastatico con livelli elevati di Pd-L1;

che lo Studio è stato sottoposto alla verifica privacy con esito positivo, come da mail del 29 Aprile 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Vista

la proposta di accordo negoziata tra gli IFO e Pfizer Inc. Promotore dello Studio, finalizzata e firmata in data 3 Agosto 2025, 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. Oncologia Medica 2, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 8 Agosto 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa dello Studio, allegata alla presente, che costituisce parte integrante della presente, 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)
Lorenza Landi (Fase 1 e Med. Di Precisione)
Gabriele Minuti (Fase 1 e Med. Di Precisione)
Corrado Orciuolo (Fase 1 e Med. Di Precisione)
Vincenzo Pio Di Noia (OM2)
Maristella Giammaruco (OM2)
Fabiana Letizia Cecere (OM2)
Silvia Carpano (OM2)
Fabio Maramao (Card.)
Antonello Vidiri (Rad.)
Iole Cordone (Biobanca)
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)
Fulvia Pimpinelli (Microbiol.)
Giovanni Blandino (Ricerca Trasl. e Onc.)

Personale del Comparto:

Isabella Bertazzi (Inf. Fase 1 e Med. Di Precisione)
Fabrizio Leone (Tec. Oncol. Traslaz.)
Alessia Vari (Tec. CTC)

Farmacisiti:

Matilde Pasquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator:

Vittoria Iorio
Chiara Annibaldi

che presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa l'inclusione di circa 2/3 soggetti, con il limite del numero massimo di 714 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore;

Tenuto presente che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Sigvatug Vedotin, e il Farmaco di confronto Pembrolizumab) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione;

che il Promotore provvederà 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 speri-

mentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione;

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., lo Strumento meglio descritto in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso:

Apple iPad 6a generazione
(costo stimato di \$ 1.000 USD / 953 Euro per dispositivo) 2 dispositivi

Preso atto che le schede tecniche del materiale sopracitato, complete di certificato di conformità e marchio CE e del manuale d'uso, sono conservate agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

che le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria, così come le manutenzioni preventive e correttive, saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c.;

che le verifiche di sicurezza elettrica ed il collaudo iniziale andranno effettuati in collaborazione con i tecnici degli IFO al momento della consegna;

Considerato che il Promotore corrisponderà all'Ente un corrispettivo per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari a: per il Braccio A € 30.308,60 (Euro trentamila trecentotto/60) e per il Braccio B € 14.189,82 (Euro quattordicimila centottantanove/82);

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

Tenuto presente che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITL-SCR24675, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009);

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

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale competente e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità del Dr. Federico Cappuzo, della Sperimentazione dal titolo "Studio Di Fase 3, In Aperto, Randomizzato, Controllato Su Sigvotatug Vedotin In Combinazione Con

Pembrolizumab Rispetto A Pembrolizumab In Monoterapia Come Trattamento Di Prima Linea In Partecipanti Con Cancro Del Polmone Non A Piccole Cellule Localmente Avanzato, Non Resecabile O Metastatico Con Livelli Elevati Di Pd-L1 ($\geq 50\%$ Delle Cellule Tumoriali Esprimenti Pd-L1) (Be6a Lung-02)” Prot. C5751003, annotata sul Registro Sperimentazioni con il n. IFO/126/CTIS/25;

di approvare l’accordo sottoscritto Pfizer Inc, Promotore dello Studio, conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. C5751003, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Precisato che tutta la documentazione richiamata e non allegata nella presente deliberazione, è reperibile agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET 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, In Aperto, Randomizzato, Controllato Su Sigvotatug Vedotin In Combinazione Con Pembrolizumab Rispetto A Pembrolizumab In Monoterapia Come Trattamento Di Prima Linea In Partecipanti Con Cancro Del Polmone Non A Piccole Cellule Localmente Avanzato, Non Resecabile O Metastatico Con Livelli Elevati Di Pd-L1 ($\geq 50\%$ Delle Cellule Tumoriali Esprimenti Pd-L1) (Be6a Lung-02)” Prot. C5751003 annotata sul Registro Sperimentazioni con il N. IFO/126/CTIS/25;

di approvare l’accordo sottoscritto con Pfizer Inc, Promotore dello Studio, conservato agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET Lazio Area 5, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. C5751003;

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)

Lorenza Landi (Fase 1 e Med. Di Precisione)
Gabriele Minuti (Fase 1 e Med. Di Precisione)
Corrado Orciuolo (Fase 1 e Med. Di Precisione)
Vincenzo Pio Di Noia (OM2)
Maristella Giammaruco (OM2)
Fabiana Letizia Cecere (OM2)
Silvia Carpano (OM2)
Fabio Maramao (Card.)
Antonello Vidiri (Rad.)
Iole Cordone (Biobanca)
Edoardo Pescarmona (Anat. Pat.)
Fulvia Pimpinelli (Microbiol.)
Giovanni Blandino (Ricerca Trasl. e Onc.)

Personale del Comparto:

Isabella Bertazzi (Inf. Fase 1 e Med. Di Precisione)
Fabrizio Leone (Tec. Oncol. Traslaz.)
Alessia Vari (Tec. CTC)

Farmacisiti:

Matilde Pasquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator:

Vittoria Iorio
Chiara Annibaldi

di prendere atto che presso la U.O.C. Oncologia Medica 2 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 2/3 soggetti, con il limite del numero massimo di 714 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore;

di accettare dal Promotore la fornitura gratuita per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, dei prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Sigvotatug Vedotin, e il Farmaco di confronto Pembrolizumab) e degli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione;

di accettare dal Promotore in comodato d'uso gratuito lo Strumento meglio descritto in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso:

Apple iPad 6a generazione
(costo stimato di \$ 1.000 USD / 953 Euro per dispositivo) 2 dispositivi

di accettare dal Promotore un compenso pari a: per il Braccio A € 30.308,60 (Euro trentamilatrecentotto/60) e per il Braccio B € 14.189,82 (Euro quattordicimilacentottantanove/82);

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

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24675, 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 nella presente deliberazione, è reperibile agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del CET 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, IN APERTO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO SU SIGVOTATUG VEDOTIN IN COMBINAZIONE CON PEMBROLIZUMAB RISPETTO A PEMBROLIZUMAB IN MONOTERAPIA COME TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA IN PARTECIPANTI CON CANCRO DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE LOCALMENTE AVANZATO, NON RESECABILE O METASTATICO CON LIVELLI ELEVATI DI Pd-L1 (MAGGIORE UGUALE AL 50% DELLE CELLULE TUMORALI ESPRIMENTI Pd-L1) (Be6a Lung-02)" PROT. C5751003 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON PFIZER INC. EU CT n. 2024-517968-36-00

RESPONSABILE: Dr. Federico Cappuzzo R.S. IFO/126/CTIS/25
” e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dott. Livio De Angelis

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS
“Studio Di Fase 3, In Aperto, Randomizzato, Controllato Su Sigvotatug Vedotin In Combinazione Con Pembrolizumab Rispetto A Pembrolizumab In Monoterapia Come Trattamento Di Prima Linea In Partecipanti Con Cancro Del Polmone Non A Piccole Cellule Localmente Avanzato, Non Resecabile O Metastatico Con Livelli Elevati Di Pd-L1 (≥50% Delle Cellule Tumorali Esprimenti Pd-L1) (Be6a Lung-02)”	“An Open-Label, Randomized, Controlled Phase 3 Study Of Sigvotatug Vedotin In Combination With Pembrolizumab Compared With Pembrolizumab Monotherapy As First-Line Treatment In Participants With Pd-L1 High (≥50% Of Tumor Cells Expressing Pd-L1), Locally Advanced, Unresectable, Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Be6a Lung-02)”
TRA Istituti Fisioterapici Ospitalieri con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006, nella persona del suo legale rappresentante Dott. Livio De Angelis, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena (IRE).	BETWEEN Istituti Fisioterapici Ospitalieri con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 ((hereinafter the “Entity”), through its Legal Representative Dr. Livio De Angelis, in his capacity as General Manager that she has the powers with appropriate authority to sign this deed the Istituto Regina Elena (IRE).
E	AND
Pfizer Inc., Delaware Corporation, con sede	Pfizer Inc., a Delaware Corporation with a

Italy Bilingual National Contract 16Jul2024 (based on New Italian template 22May2024)

C5751003 - CTDW (B6A-004) _ ITA CTA site 1045 Istituti Fisioterapici Ospitalieri PI Capuzzo V

26June2025 Final

Ariba CW2490363 Page 1 of 76

legale 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")	place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (hereinafter the "Sponsor")
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito 'Regolamento'), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio Di Fase 3, In Aperto, Randomizzato, Controllato Su Sigvotatug Vedotin In Combinazione Con Pembrolizumab Rispetto A Pembrolizumab In Monoterapia Come Trattamento Di Prima Linea In Partecipanti Con Cancro Del Polmone Non A Piccole Cellule Localmente Avanzato, Non Resecabile O Metastatico Con Livelli Elevati Di Pd-L1 (≥50% Delle Cellule Tumorali Esprimenti Pd-L1) (Be6a Lung-02)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. A01 del 06 Febbraio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2024-517968-36-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Federico Cappuzzo , in qualità di Responsabile	A. the Sponsor is interested in conducting, in accordance to the EU regulament 536/2014 (hereinafter 'Regulation') the clinical trial entitled: "An Open-Label, Randomized, Controlled Phase 3 Study Of Sigvotatug Vedotin In Combination With Pembrolizumab Compared With Pembrolizumab Monotherapy As First-Line Treatment In Participants With Pd-L1 High (≥50% Of Tumor Cells Expressing Pd-L1), Locally Advanced, Unresectable, Or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (Be6a Lung-02) (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol version no. A01 of 06 February 2025 and its subsequent amendments, duly approved (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no 2024-517968-36-00 at the Entity, under the responsibility Dr. Federico Cappuzzo , as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at Complex Operative Unit 2 of

scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso U.O.C. di Oncologia Medica 2 (di seguito “Centro di Sperimentazione”);	Medical Oncology (hereinafter the “Trial Centre”);
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Wyatt Chafin, PharmD Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;	B. the Sponsor has appointed Dr. Wyatt Chafin, PharmD as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
C. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
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	D. the principal Investigator and its direct collaborators, qualified to intervene with discretionary powers in Protocol execution (the “Co-investigators”) as well as all other site staff carrying out any part of the Trial under the Oversight of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory

pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	and legal requirements including the compliance with current legislation regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
<i>F. (ii) (Nel caso vi sia un comodato d'uso di apparecchiature):</i> l'Ente, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi Codice Civile, le attrezzature e/o i beni, elencati all'art. 5 del presente contratto necessari per l'esecuzione della sperimentazione;	<i>F. (ii) (if there is an equipment loan)</i> the Entity will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods, as listed in Article 5 of this agreement, necessary for carrying out the trial;
G. L'efficacia del contratto è subordinato ai Provvedimenti favorevoli di AIFA e del Comitato Etico Territoriale che saranno caricati sul Portale UE di cui all'Art. 80 del regolamento;	G. The effectiveness of the contract is subjected to the favourable provisions of AIFA and the Territorial Ethics Committee which will be uploaded to the EU Portal referred to in Art. 80 of Regulation;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili,, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio	H. in accordance with Article 76 of the Regulations and the applicable national provisionsthe Sponsor took out an insurance

precisato al successivo art. 8 del presente contratto	policy as described further in Article 8 below.
I. <i>(se il caso ricorre)</i> nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione e modifica (□ precisare): Art. 2.9, per concordare i termini per l'utilizzo di un Investigator Site file investigatore elettronico, - art. 10.1, per chiarire che, laddove l'Ente sia tenuto alla pubblicazione del contratto, i dati personali e di natura commerciale/finanziaria saranno tenuti riservati in quanto ai sensi dell'articolo 5 bis DECRETO LEGISLATIVO 14 marzo 2013, n. 33, la divulgazione dei documenti della Pubblica Amministrazione	I. <i>(if applicable)</i> in negotiating this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, paragraph 6, of Law No. 3 of January 11, 2018 and, in compliance with the homogeneity of the administrative, economic, and insurance aspects referred to therein, have decided to supplement and/or amend the following provisions, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, based on the reasons specified below for each addition and modification (specify): art. 2.9, to agree on the terms for the use of an electronic investigator site file, - Art. 10.1, To clarify that where the Entity is required to publish the contract, personal and commercial/financial data ome be kept confidential because pursuant to Article 5bis LEGISLATIVE DECREE No. 33 of March 14, 2013, disclosure of Public Administration documents are prohibited if they may prejudice

sono vietati se possono arrecare pregiudizio agli interessi commerciali ed economici di una persona fisica o giuridica;	the commercial and economic interests of a natural or legal person;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto 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 (d'ora innanzi "il Contratto").	Art. 1 – Recitals 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 (hereinafter "the Agreement").
Art. 2 – Oggetto del Contratto 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.	Art. 2 – Subject of the Agreement 2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in

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.	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 drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine and the updated version of the Helsinki Declaration, as well as the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
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	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the extent necessary and to the best of their knowledge, each of the Parties declares that the activities envisaged in this Contract do not involve a violation of commitments undertaken

comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	by them with third parties.
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) 536/2014, fermo restando l'obbligo di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), pursuant to the art. 38 EU Regulation 536/2014, without prejudiceto the obligation of informing the Ethics Committee, the Competent Authority and the sites involved in the trial, (and the latter will inform the the participants in the Trial), immediately of any new events, the measures taken, and the plan of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, once informed by the investigator of a serious adverse event, will promptly report in the electronic database all serious and unexpected adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation

elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3 .	(EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2/3 soggetti, con il limite del numero massimo di 714 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente	2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 2/3 patients, with a global maximum of 714 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre. The parties acknowledge that the informed consent given to patients before inclusion provides for this hypothesis. The Sponsor will notify the Entity accordingly the communication of the closure of the



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, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	competitive inclusion. In the case of patients who at that moment have already given their consent to participate in the Trial, inclusion in the Trial cannot take place without the prior consent of the Sponsor..
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 secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (25 anni dalla conclusione della Sperimentazione) (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	2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "<i>Trial Master File</i>") for the period of time specified in the applicable laws (i.e. 25 years following the Trial completion). (or for a longer period if required by other applicable laws or by an I agreement between Entity and the Sponsor). After the expiration of the aforementioned period, the Parties may agree on the terms of an additional retention period
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	2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalization (or dematerialization) to conserve the documentation, according to applicable legislation. Regardless of whether or

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, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 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.	not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by the current legislation, to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
<i>2.9 ove applicabile (se è implementato l'elettronic Investigator Site File -eISF- altrimenti rimuovere)</i>	2.9 Only if applicable, remove this clause if eISF is not implemented



Investigator Site File (Fascicolo dello Sperimentatore) Il Promotore fornisce all'Ente e richiede di utilizzare un sistema elettronico per l'archiviazione dei documenti essenziali della sperimentazione (electronic Investigator Site file, di seguito "e-ISF"). <u>Uso.</u> a. L'Ente garantisce che lo Sperimentatore Principale e i Co-sperimentatori utilizzeranno l'e-ISF per conservare presso l'Ente il Fascicolo dello Sperimentatore in accordo alle istruzioni fornite localmente dal Promotore b. Le Parti concordano che l' eISF è la fonte ufficiale dei documenti essenziali per la Sperimentazione presso l'Ente e che eventuali eccezioni saranno documentate nel log 'Source Document Locator'	Investigator Site File The Sponsor provides and requires the use of an electronic system to file the essential documents relevant to the Trial (electronic Investigator Site File, hereinafter 'eISF') <u>Use.</u> a. Entity ensures that the Principal Investigator and the Sub-Investigators will use the eISF to archive the Trial essential documents at the site, in alignment with the instructions provided locally by the Sponsor b. The Parties agree that the eISF is the authoritative essential documents source for the Trial at the Entity and that any exceptions will be documented in the Source Document Locator
2.10 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni	2.10 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations

impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori 3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori") nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, previsto 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	Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators 3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter referred to as "Co-investigators") and by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity, as appointed by the Entity. Co-Investigators and other personnel will work under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; the aforementioned subjects should be qualified to conduct the Trial and have received adequate Protocol training in advance, according to current regulations, as required by the Sponsor; each of them must have indicated their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator is required to supervise the regular conduct of the activities of the Co-Experimenters and other

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.	personnel participating in the Trial, with particular reference to cases of dismissal or suspension that may occur for some of them during the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the Institution's general contact person in relations with the Sponsor, is responsible for compliance with all obligations imposed on the Institution by current legislation regarding clinical trials of medicinal products..
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero	3.3 This relationship exists between the Sponsor and the Institution. Each of the Parties is extraneous to the other's relationships with their representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Experimenters and all other personnel participating in the Trial and the Entity to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other of its representatives and/or employees) thus remaining relieved from any

avanzare in relazione alla Sperimentazione.	claim that they may make in relation to the Trial..
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 nonchè dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, of conversion of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Relaunch Decree").
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.	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and by reporting them in the European electronic database.. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the

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.	investigator indicated by the Entity ensures the Trial activities continuity. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and european laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti	3.7 The Principal Investigator shall record and document in detail all adverse events and

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 correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.	serious adverse events and to notify the Sponsor within the terms set forth by current legislation. Moreover the Principal Investigator has to provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
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	3.8 The Entity shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and personnel placed under his responsibility according to the highest standards of diligence. In particular.
3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate,, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque	3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP,

con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione e/o dalle linee guida per la compilazione delle CRF	by the date indicated in the trial Protocol Protocol and/or the CRF completion document
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.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
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	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the

personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. Su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore e l'Ente consentiranno l'accesso elettronico in remoto ai documenti della Sperimentazione quando disponibili e se consentito dalle leggi vigenti.	Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. Upon request from Sponsor, Investigator and Entity will permit remote electronic access to Trial records when available and permitted under applicable law.
3.09 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	3.09 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
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	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 Contract will be used exclusively for

esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico Territoriale, 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.	the Trial covered by this Contract, or for any substudies included in the protocol and object of informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Territorial Ethics Committee, and must take place within the limits and with the guarantees provided for by the regulations in force referred to in the art. 11, paragraph 1, letter <i>b</i>, of Legislative Decree 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali 4.1 Il Promotore fornisce 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 Sigvotatug Vedotin Farmaco di confronto: Pembrolizumab (Fornito da Pfizer) e a fornire gratuitamente gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre	Art. 4 - Trial Drugs and Materials 4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial Sigvotatug Vedotin, Comparator Drug: Pembrolizumab (Provided by Pfizer) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex

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"), e 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 a fornire con oneri a proprio carico, ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di	1, para. 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") and to provide at its own expense for the supply of auxiliary medicines as well as background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology being tested, if included, according to the experimental protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being tested. The quantities of the Trial Drugs, ancillary medicines and Background Therapy in charge to the Sponsor must be appropriate to the number of cases treated. Receipt and tracking of drugs should be done with batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity.. The Sponsor undertakes shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests associated to the use of Trial Medicines or the primary and secondary objectives of the Trial.
---	---

seguito “Materiali”) nonché gli esami di laboratorio., diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'uso dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione	
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.	4.2 In compliance with point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices regarding therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product, the subject of the Trial, available at the end of the Trial itself, beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products subjected to clinical trials") . In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to guarantee therapeutic continuity. Any reasons that determine the sponsor's



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 Territoriale. 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.	unavailability to guarantee therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Territorial Ethics Committee. The information regarding the Sponsor's willingness or otherwise to ensure post-trial access to the above-mentioned drug, with the related reasons, must be made clear to the trial participants in the informed consent documents, which in the event of supervening reasons must to be up-to-date.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.
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	4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).



Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).	
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 i Materiali/servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials/services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 (a) <i>(In caso di ritiro dei medicinali dal Promotore)</i> 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) <i>(In the case of recall of the drugs by the Sponsor)</i> All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 - Comodato d'uso 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	Art. 5 – Loan 5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument further described below, together

pertinente materiale d'uso (di seguito singolarmente o cumulativamente lo "Strumento") Apple iPad 6a generazione (costo stimato è di \$ 1.000 USD / 953 Euro per dispositivo) 2 dispositivi (<i>descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro</i>). La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/ e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà/anno 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	with the relevant materials (the "Instrument") Apple iPad 6th generation (estimated cost is \$1,000 USD / 953 Euro per device) 2 devices (<i>description of instrument and value in euros</i>). By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity. The Parties also agree that any other Instrument that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instrument are supplied after this Agreement has been made.
---	---

dopo la stipula del presente Contratto.	
5.2 <u>[No applicabile]</u>	5.2 <u>[Non applicable]</u>
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.
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 dello Strumento, 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.	5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instrument, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged Instrument with an identical Instrument.
5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali	5.5 The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that

danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta che ne indichi la proprietà.	may arise to people or things in relation to the use of the instrument according to the indications of the Protocol and the manufacturer's manual, when due to a defect in the same, thus without prejudice to the case in which such damage is caused by the intentional and/or gross negligence of the Entity. To this end, a specific plate indicating its ownership will be affixed to the Instrument.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	5.6 The Instrument will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere	5.7 The Sponsor may demand the immediate

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.	return of the Instrument if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.
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.	5.8 If the Instrument is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or disposal the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported to knowledge of the event by the Principal Investigator to the Sponsor. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument the Sponsor shall arrange to replace it at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud or negligence by the Entity.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati	5.9 With regard to Instrument that may be handled or managed directly by the

o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione degli Strumenti; l'Ente si farà carico della consegna degli Strumenti 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 degli Strumenti da parte del soggetto che partecipa allo studio. Nota: Qualsiasi attrezzatura in prestito (es. eTablet, sfingomanometro, sacche per infusione IPS, pompa per infusione, ecc.) DOVRA' ESSERE RESTITUITA alla visita di CHIUSURA del CENTRO	patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instrument caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the Instrument by the persons taking part in the trial, the Sponsor shall replace the Instrument at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the Instrument if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the Instrument is not returned by the patient taking part in the trial. Note: Any equipment in loan (e.g. eTablets, sfingomanometer, IPs infusion bags, infusion pump etc) WILL HAVE TO BE RETURNED AT THE SITE CLOSE OUT VISIT
--	---



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.	5.10 Authorization for the free loan of the Instrument has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.
Art. 6 - Corrispettivo 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 Braccio A: €30.308,60 e Braccio B: €14.189,82 senza IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.	Art. 6 – Remuneration 6.1 The remuneration agreed previously evaluated by the Entity, , for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is Arm A: €30,308.60 and Arm B: €14,189.82 without VAT (<i>if applicable</i>) per patient as specified in more detail in the Budget annexed sub A.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget	6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A paragraph "Settlement and Invoices"), on the basis of the

(Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
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.	6.3 All the laboratory/instrument tests required by the Protocol, approved by the Ethics Committee and indicated in annex A, will not burden the Entity as they will be carried out externally. All the laboratory/instrument tests not covered by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.
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 normative vigente in materia di	6.4 The Entity will not receive any 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

sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione in sperimentazione . Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata	6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient in the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.



dei dati personali del paziente.	
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorizing the appropriate increase to the attached Budget.
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) . Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: Si veda l'Allegato A – Liquidazione e Fatture	6.7 In accordance with the rules on the e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: Please refer to Annex A – Liquidation and Invoices.
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	6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions

volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico Territoriale, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico Territoriale. 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	6.9 Within the limits and in the manner envisaged by the Protocol and approved by the Territorial Ethics Committee, the Sponsor makes available to patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Territorial Ethics Committee. The refund can be made through the administration of the Institution, which will follow its own procedures in this regard. In this case, for the purposes of coverage by the Sponsor, each patient will present the list of expenses to

all'Ente e le rispettive ricevute; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato	the Institution and their respective receipts; this list will be duly codified by the Institution, which, taking into account the duration of the study, will agree on the terms for submitting to the Sponsor the list of total expenses incurred by the patients in the reference period. Sponsor will be able to check the sums 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 the reimbursement to each patient involved, according to the respective amounts. Alternatively, the reimbursement may be physically provided to patients by an external specialized organization (hereinafter referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have been conferred in writing by the Institution, with appointment as data processor of patients' personal data, of which the organization is the independent owner. The Service Provider may also be reported by the Sponsor and remunerated by it (e.g. as it carries out a similar service in other Centers and/or
--	---

(ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. A tale proposito ed al fine di facilitare e rendere più spediti i processi di pagamento dei rimborsi ai pazienti meglio sopra descritti, l'Ente fatturerà direttamente ad una società terza indicata da Pfizer (SCOUT Clinical) come da indicazioni fornite nell'Allegato A.	Countries), but must remain independent and cannot in any way transfer patients' personal data to the Sponsor, the processing of which he is not the owner of. Each patient must explicitly agree, subject to appropriate information, to receive reimbursement of their expenses through the Service Provider. The provisions referred to in the previous paragraphs will also apply, if provided for by the Protocol, to compensatory allowances for expenses and lost earnings directly connected with participation in the Trial, recognized pursuant to the articles. 31, 32 and 33 of the Regulation. To facilitate and speed up the payment processes for reimbursements to patients better described above, the Entity will invoice directly to a third-party company indicated by Pfizer (Scout Clinical) as per the indications provided in Annex A. In addition, Pfizer has already entered into an
---	--



In aggiunta, Pfizer ha già stipulato con tale società un accordo per la fornitura, laddove occorresse e su indicazione dello staff del sito, del servizio di Coordinamento del Viaggio per i pazienti. A tal fine, SCOUT Clinical si impegna a non trattare i dati personali dei pazienti al di fuori di quanto indispensabile per la suddetta finalità e a non comunicare, trasmettere o rivelare in alcun modo allo Sponsor, in tale ambito, dati anagrafici dei pazienti o altri elementi identificativi dei pazienti e/o di altri soggetti aventi diritto al rimborso delle spese. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre	agreement with this company for the provision, where necessary and upon indication of the site's staff, of the Travel Coordination service for patients. To this end, Scout Clinical undertakes not to process patients' personal data other than what is indispensable for the aforementioned purpose and not to communicate, transmit or reveal in any way to the Sponsor, in this context, patient demographic data or other identifying elements. of patients and/or other subjects entitled to reimbursement of expenses. The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary. The criteria and methods indicated in paragraph 3 will apply, insofar as they are compatible, to other cases of outsourcing of services relating
---	--



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.	to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, such as for example. the provision of home services (home nursing), or the home delivery of medicines to be self-administered by the patient.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") subordinatamente all'ottenimento dell'autorizzazione alla Sperimentazione come dettagliato in precedenza alla lettera "G" 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.	Art. 7 - Duration, termination and cancellation 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") subject to obtaining the Trial authorization as detailed previously in letter "G" and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the

scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di: - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. - 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. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	Sponsor by registered post or certified email, in the following cases: - 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. - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect from the time when the Sponsor/ receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by the Sponsor/ will not affect the obligations assumed and costs paid by the

spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In 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.	Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/ will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 If the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti	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

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. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that 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 Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a 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 breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services provided accordingly with the protocol and the present agreement in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed within the limits and the modalities reported in art. 4.2
Art. 8 - Copertura assicurativa 8.1 Il Promotore garantirà, , 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,	Art. 8 - Insurance cover The Sponsor will guarantee, , compensation for damage suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce 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.	8.3 Subject to the provisions of the art. 76 EU Regulations 536/2014 , for low intervention level trials the insurance cover provided by the Sponsor guarantees with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del	8.2 The Sponsor, with the execution of this

presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24675, 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.	agreement, confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCR24675, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
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.	8.4 The Sponsor, with the execution of this agreement, is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, complementing them where necessary consistent with the provisions of Article 8.1.
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	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with

del D.M. 14 luglio 2009.	Article 2 para. 3 of M.D. of 14 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi, e in conformità a quanto stabilito dall'articolo che segue.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative and in accordance with the provisions of the following article.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
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	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the the exclusive property of the Sponsor except for the right of the Investigator(s),

il diritto degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. 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 tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine, con spese a carico dello stesso.	assuming the conditions are met, to be recognized as their authors In response to a procedure activated or to be activated by the Sponsor for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and for this, the Principal Investigator shall provide to the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose at the Sponsor expenses.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati derivanti dalla Sperimentazione unicamente per i propri scopi interni educativi non-transferibili, non-cedibili, non commerciali per scopi scientifici e di ricerca dopo la pubblicazioine del Promotore. 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. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background</i>	9.4 The Entity may use the data derived from the Experimentation, solely for its internal,educational, non-transferable, non-sublicensable, non-commercial scientific and research purposes after publication of the Sponsor. Such use shall in no case affect the secrecy of the same and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge.

knowledge).	
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei dati	Art. 10 – Secrecy of technological and commercial information and dissemination of data
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, per l'intera durata del presente Contratto e per cinque anni dopo la conclusione della Sperimentazione , tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i> , le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione, know-how, materiali, dispositivi, tecnologia e attrezzature apportate dalle Parti o messe a disposizione	10.1 By signing this Agreement, each of the Parties agrees to keep confidential for <i>the entire duration of this Agreement and for five years after the conclusion of the Trial</i> , all information of a technical and/or commercial nature, made available to it by the other Party and/or developed in the course of the Trial and in pursuit of its objectives,(including, by way of example but not limited to, the Investigator Brochure, information, data and materials regarding the medicinal product being tested know-how, materials, devices, technology and equipment provided by the Parties or made available to each other , which are which are classifiable as "Trade Secrets" within the

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. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (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. (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	meaning of Articles 98 and 99 of the Code of Industrial Property (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting any contractual, technological or physical measures suitable for their protection, including with respect to their own employees, collaborators, subcontractors, principals or successors in title. Each Party further represents and warrants the following: (i) its Trade Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed and there are not - to the best of its knowledge - any legal actions, disputes, claims or damages brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets. (ii) it shall, therefore, indemnify and hold harmless the other Party from any judicial action, dispute, claim or indemnification brought even out of court, by third parties claiming ownership of such commercial secrets. Furthermore, whenever, pursuant to the law, the Entity is required to publish or to
---	--

commerciali. Inoltre l'Ente, qualora fosse tenuto, ai sensi di legge, alla pubblicazione o comunque alla divulgazione del presente contratto, l'Ente si impegna a tenere debitamente riservato ogni dato personale o dato di natura commerciale che possa recare pregiudizio agli interessi economici del Promotore, omettendo in ogni caso di pubblicare il budget analitico allegato al contratto, anche in osservanza all'art. 5 bis del Decreto Legislativo 33 del 2013.	disseminate this Agreement, the Entity undertakes to keep duly confidential any personal data and data of a purely commercial nature, which could prejudice the economic interests of the Sponsor, never publishing the analytical budget included into the Attachment "A" of the Agreement, also in accordance with art. 5 bis of the Legislative Decree 33/2013.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to adequately disclose them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all participating clinical sites and in any case not later than 12 (twelve) months from the end of the Trial.
10.3, Lo Sperimentatore principale ha diritto di	10.3 the Principal Investigator has the right to

diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. 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	disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of data and results of the Trial obtained at the Entity, with a view to their submission or publication, at least 60 days prior to them, the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published . Where issues may arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document within the following 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect
--	--

nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie 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.	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.
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 e delle informazioni, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document, except when such requests and changes are necessary for the purpose of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of property intellectual property
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. Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o	10.5 The Sponsor/ may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.

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 (dodici) 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.	If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 (twelve) months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali 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	Art. 11 - Data protection 11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ('GDPR'), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any applicable policy of the Entity provided



(di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purchè comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	they are communicated in advance and specifically to the Sponsor.
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.	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinicalTrial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.
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 Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR	11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 point (7) of the GDPR. Each of the Parties will, at its own expense and care, as part of its own organizational structure, make any appointment of Data Processors and assign functions and tasks to designated subjects, operating under their authority, in accordance with the art. 28 and 29 of the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati, in forma pseudonimizzata, dati personali riferiti alle seguenti categorie di	11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed in a pseudonymized

interessati: soggetti adulti partecipanti alla Sperimentazione; personale che opera per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali dei soggetti partecipanti: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 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,	form adult persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data to the participating subjects 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 preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR,
11.5 Le Parti prendono atto che, relativamente ai dati personali, anche di natura particolare, trattati per la conclusione ed esecuzione del presente Contratto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.	11.5 The Parties acknowledge that, with regard to personal data, including those of a particular nature, processed for the conclusion and execution of this Contract, the natural person to whom the data refer ("data subject") has the right of access, rectification, limitation, cancellation, portability and opposition (Articles 15-22 of the GDPR), as well as the right to lodge a complaint with the Data Protection Authority.

11.6 Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informati (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i “dati personali” anche di natura particolare, forniti anche verbalmente per l’attività precontrattuale o comunque raccolti in conseguenza o nel corso dell’esecuzione del presente Contratto, vengano trattati esclusivamente per finalità proprie del Protocollo, e assicurando l’attuazione del principio di minimizzazione nell’utilizzo degli stessi.	11.6 The Parties mutually declare that they are informed (and, as far as reasonably permitted) that the "personal data", including those of a particular nature, provided for pre-contractual activities or in any case collected as a result of or during the execution of this Contract, will be processed exclusively for the purposes of the Protocol, and ensuring the implementation of the principle of minimisation in the use of the same.
11.7 Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell’art. 32 GDPR garantendo, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell’ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche. I dati dei soggetti partecipanti verranno difatti raccolti attraverso apposite piattaforme	11.7 The Parties undertake to adopt all appropriate technical and organisational security measures pursuant to art. 32 GDPR, also guaranteeing a level of security, including IT security, appropriate to the risk, taking into account the nature, scope of application, context and purposes of the processing, as well as risks with different probabilities and severity for the rights and freedoms of natural persons. The participating subjects data will in fact be collected through special EDC (Inform), IWRS



EDC (Inform), IWRS (Impala), Central lab: ICON, Clario, Discovery Life, ePRO (SignantHealth), eISF (Florence), SCOUT per cui il Promotore e i suoi responsabili garantiscono un adeguato trattamento dei dati, stabilendo misure di sicurezza per mantenere i dati salvati a riposo o in transito. In particolare, attraverso la piattaforma in parola verranno condivise, tra le Parti, le categorie di dati relativi ai partecipanti, in conformità a quanto previsto nel Protocollo di Studio e dai consensi somministrati.	(Impala), Central lab: ICON, Clario, Discovery Life, ePRO (SignantHealth), eISF (Florence), SCOUT for which the Sponsor and its processors guarantee an adequate technical and organisational security policy to counter IT risks data processing, establishing security measures to maintain the data saved while at rest or in transit. In particular, the following categories of participating subjects data relating to participants will be shared between the Parties through the platform in question, in accordance with the provisions of the Study Protocol and the consents given.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel 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	11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the

che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity , in the absence of other regulatory provisions must complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission . (this latter is not attached to the present Agreement)
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code regarding

protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	the protection of personal data (Legislative Decree 196/2003, as amended with Legislative Decree 101/2018).
11.8 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 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, i responsabili del monitoraggio e gli Auditor.	11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by those responsible of monitoring and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal

trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una delle Parti 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.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 Materiale biologico umano 12.1 Se specificato nel Protocollo e nel documento di consenso informato, l'Ente può raccogliere e fornire a Pfizer o a un suo incaricato campioni biologici ottenuti dai Soggetti dello studio (ad esempio, sangue, urina, tessuti, saliva, ecc.) per analisi non direttamente correlate alla cura del Soggetto dello studio o al monitoraggio della sicurezza, come ad esempio analisi farmacocinetiche, farmacogenomiche o di biomarcatori ("Campioni biologici"). 12.2 Il materiale biologico umano non sarà raccolto, per finalità diverse da quelle descritte	Art. 12 Human biological material 12.1 If specified in the Protocol and the informed consent document, the Entity may collect and provide Pfizer or its designee with biological samples obtained from Study Subjects (e.g., blood, urine, tissues, saliva, etc.) for analysis not directly related to the study Subject's care or safety monitoring, such as pharmacokinetic analysis, pharmacogenomics or biomarkers ("Biological Samples"). 12.2 Human biological material will not be collected, for purposes other than those

nel Protocollo, sarà imballato e spedito dall'Ente al Promotore sulla base delle istruzioni del Promotore e nei tempi concordati come previsto da Protocollo	described in the Protocol, it will be packaged and shipped by the Entity to the Sponsor on the basis of the Sponsor's instructions and within the agreed time frame as provided for in the Protocol.
12.3 Le Parti garantiscono idonee condizioni di trattamento/conservazione/stoccaggio/supervisione/smaltimento conformi allo standard internazionale del materiale, al Protocollo e alle istruzioni del Promotore per garantirne l'integrità.	12.3 The Parties shall ensure suitable treatment/conservation/storage/supervision/disposal conditions that comply with the international standard of the material, the Protocol and the instructions of the Sponsor to ensure its integrity.
12.4 Se previsto, il materiale sarà raccolto, imballato e spedito dall'Ente presso Laboratori Centralizzati (ICON Laboratory Services Inc, Discovery Life, Clario) individuati dal Promotore che ne attesta la certificazione di accreditamento richiesta dalla normativa applicabile.	12.4 If applicable, the material will be collected, packaged and shipped by the Entity to Centralized Laboratories (ICON Laboratory Services Inc, Discovery Life, Clario) identified by the Sponsor which certifies the accreditation certification required by applicable legislation.
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	12.5 The biological material transferred must be accompanied by an appropriate transport document provided by the Sponsor even when it is destined for the Laboratory/Biobank chosen by the Sponsor, appropriately labelled, with the references of the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre). The Sponsor or

Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione). Il Promotore o i suoi incaricati analizzeranno i campioni biologici come descritto nel Protocollo. Se non diversamente specificato nel Protocollo, nemmeno il Promotore prevede di fornire i risultati di questi test ("Dati di analisi del campione biologico") all'Istituto o al Soggetto dello studio. 12.6 Il Promotore accetta di utilizzare il materiale biologico umano esclusivamente secondo il Protocollo e il Documento di Consenso Informato (ICD) al trattamento dei dati, nonché in conformità con la normativa concernente la protezione dei dati personali afferenti al materiale biologico (GDPR). 12.7 L'Ente accetta che il materiale biologico umano non sarà utilizzato in ricerche soggette a obblighi di consulenza o di licenza verso un'altra società, sussidiaria o entità commerciale a meno che non venga ottenuta l'autorizzazione scritta del Promotore. Il Promotore potrà concedere all'Ente, su richiesta scritta e dopo approvazione del	its designees will analyse the biological samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, the Sponsor also does not plan to provide the results of these tests ("Biospecimen Analysis Data") to the Institute or Study Subject. 12.6 The Sponsor agrees to use human biological material exclusively in accordance with the Protocol and the Informed Consent Document (ICD) to the processing of data, as well as in accordance with the legislation concerning the protection of personal data relating to biological material (GDPR). 12.7 The Entity agrees that human biological material will not be used in research subject to advisory or licensing obligations to another company, subsidiary or business entity unless the written permission of the Sponsor is obtained. The Sponsor may grant to the Entity, upon written request and with the approval of the Sponsor, a royalty-free, worldwide and non-
--	---



Promotore, una licenza gratuita, mondiale e non esclusiva per i suoi scopi di ricerca interna, educativi e non commerciali senza la possibilità di rivendicare diritti di proprietà intellettuale, d'invenzione, brevetti su di esso, essendo la sola proprietà del Promotore e dopo la pubblicazione del Promotore.	exclusive license for its internal research, educational and non-commercial purposes without the possibility of claiming intellectual property rights, inventions, patents on it, being the sole property of the Sponsor and after publication or the Sponsor.
Art. 12 - Modifiche 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	Art. 12 - Amendments 12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati 13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione	Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes 13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.

applicabile in Italia.	
13.2 Il Promotore dichiara che tramite la propria affiliata locale Pfizer Italia S.r.l. ha 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, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that by their local affiliate Pfizer Italia S.r.l. has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 (Ove applicabile) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della	13.3 (if applicable) For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.

corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01 Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia)	The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01 Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of

Contratto	Agreement
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. 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.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party in whole or in part without the prior consent of the other Party. In any case the transferring party must explicitly accept any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, 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.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, which does not involve a change in its legal person no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 15 – Sottoscrizione ed Oneri fiscali 15. 1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese	Art. 15 – Signature and Fiscal obligations 15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the



l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è assolta in via telematica da Pfizer Inc. con sede legale in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma con numero 12/2025). Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.	revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025). Stamp costs shall be paid by the Sponsor, while registration fees shall be borne by the requesting Party.
Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	Art. 16 – Governing law and forum 16.1 The legislation applicable to this Contract is that of the Italian State.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale,	16.2 In respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court, the Court of Roma, Italy will

sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Roma, Italia.	have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	Art. 17 – Language 17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto 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.	Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Contract The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Contract, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in its entirety and that the provisions of the articles do not therefore apply. 1341 and 1342 of the Civil Code.

Per il Promotore/Sponsor Pfizer Inc

Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or deputy
Responsabile regionale del gruppo Contratti/ Regional Head, Site Contracting Group
Dott./Dr. Gustavo Martiarena

Firma/Signature _____

_____, li/Date __/__/____

Per l'Ente/for the Entity Istituti Fisioterapici Ospitalieri

Direttore Scientifico / Scientific Director

Dott./Dr.

Firma/Signature _____

_____, li/Date __/__/____



ALLEGATO A – BUDGET A		ANNEX A - BUDGET	
<u>ONERI E COMPENSI</u> Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio <i>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</i> Vedasi sotto budget -Allegato A - 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.).		<u>FEES AND CHARGES</u> Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study <i>Include, by way of example, the following items:</i> See below Budget Annex A - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).	
Il pagamento delle somme dovute secondo il presente Contratto, saranno pagate all' Ente di seguito indicato		Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to the Entity below.	
<u>Codice Protocollo / Protocol code:</u>	C5751003		
<u>Numero Centro / Site ID:</u>	1072		
<u>Nome PI / PI Name:</u>	Dr. Federico Cappuzzo		
<u>Beneficiario / Payee:</u>	ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI		
<u>Indirizzo del Beneficiario / Payee's address:</u>	Via Elio Chianesi 53 00144 Roma		
<u>Numero di Telefono del Beneficiario / Payee's phone number:</u>	0039 06 5266 6777/2719		
<u>Contatti Ufficio Contabilità del Beneficiario (indirizzo email & numero telefono) / Payee's AP/Payment Contact details (email address & phone number):</u>	valeria.rubino@ifo.it; anna.dambrosio@ifo.it 06 5266 6777/2719		
<u>Numero di Partita IVA del Beneficiario da fornire anche se fuori campo IVA / Payee's VAT ID Number – to be provided even if taxes are not applicable:</u>	01033011006		
<u>Modello di fatturazione / Invoicing Model (SIU):</u>	Il Centro emette autonomamente le fatture / Site to submit own invoices		
<u>Metodo di Pagamento / Payment method:</u>	bonifico bancario		

<u>Paga all'ordine di (nome del titolare del conto) / Pay to the order of (account holder's name):</u>	Istituti Fisioterapici Ospitalieri	
<u>Nome della Banca / Bank name:</u>	UNICREDIT- BANCA DI ROMA	
<u>Città ove la banca ha sede / Bank city:</u>	Roma	
<u>IBAN (deve essere lungo 27 caratteri) / (Must be 27 characters long):</u>	IT58J0200805316000400000886	
<u>Codice banca (SWIFT/BIC) Deve essere lungo 8 o 11 caratteri (senza cifre nei primi 6) / Bank code (SWIFT/BIC) Must be 8 or 11 characters long (with no digits in first 6):</u>	UNCRITM1B42	
<u>Codice banca (ABI-CAB) Deve contenere da 5 a 11 caratteri / Bank code (ABI-CAB) Must be 5 - 11 characters long:</u>	ABI: 02008. Cod. CAB: 05316.	
<u>Laddove necessario aggiornare i dettagli di cui sopra, necessari per il corretto pagamento degli importi dovuti, l'Ente è obbligato a fornire gli aggiornamenti mediante comunicazione ufficiale, a firma del Legale Rappresentante</u>	<u>Whenever any changes or updates of the payment instructions and/or bank details may occur, the Entity is obligated to provide a written communication signed by their legal representative</u>	

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi. Vedasi sotto Allegato A - Budget	Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out. See below Annex A - Budget
--	---

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile) 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. Vedasi sotto budget -Allegato A	Part 3 Allowance for patients/carers included in the clinical trial: (if applicable) Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it. See below Budget Annex A
LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (indicare) dalla ricezione ed approvazione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista (trimestrale) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. - (DA USARE SE UN CENTRO NON USERA' CLINPAY) Per qualunque costo non elencato nell'Annex A, le richieste di pagamento o di rimborso o le fatture non possono essere sottomesse dall'Ente fino a che un emendamento al contratto o una lettera di modifica al budget non siano state firmate dalle Parti. Per velocizzare i pagamenti poi, una copia dell'emendamento può essere allegata alle fatture. Le fatture devono essere intestate a e sottomesse in inglese. <u>Le Fatture devono essere inviate a</u> Pfizer Inc.	LIQUIDATION AND INVOICES - The payment must be made within 45 days (<i>state number</i>) from receipt and Approval of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals (quarterly) based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. (TO BE USED IF A SITE WILL NOT USE CLINPAY) For any costs not in Annex A, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Entity until a contract amendment or a budget modification letter has been executed. To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment. Invoices must be headed and submitted in English. Invoices will be submitted to: Pfizer Inc.

66 Hudson Boulevard East New York, NY 10001-2192 United States Email: ClinFinInvoices@pfizer.com Tax code: 13-5315170 Le seguenti informazioni devono essere fornite al momento della fatturazione: • Numero di fattura • Data della fattura • Importo fatturato • Data e descrizione dei servizi forniti come da Aallegato A • Nome dello sperimentatore principale • Denominazione ed Indirizzo dell'Ente • Numero dello centro assegnato da Pfizer • Numero identificativo del Protocollo • Partita IVA • IVA o altre tasse applicabili o l'indicazione 'reverse charge' se appropriato I pagamenti saranno ritardati laddove le richieste di pagamento e/o le fatture non conterranno tutte le informazioni richieste Per il SUPPORTO e domande circa fatturazioni/pagamenti, prego contattare: seagenclinicalfinanceoperations@pfizer.com SCOUT Clinical rimborserà le fatture del centro relativamente ai rimborsi dei pazienti secondo il procedimento che segue: Il centro riceverà il Modello Rimborso al Centro da compilare per conto dei partecipanti, per le spese pagate di tasca propria; Il centro dovrà inserire i dettagli del pagamento nella scheda di "Informazioni sul bonifico" e confermare che il totale sia corretto nella scheda finale "Totale dovuto al Centro"; Le ricevute dovranno essere esaminate e conservate dal centro; non è necessario che siano inviate a SCOUT Clinical;	66 Hudson Boulevard East New York, NY 10001-2192 United States Email: ClinFinInvoices@pfizer.com Tax code: 13-5315170 The following information shall be provided when submitting an invoice: • Invoice number • Invoice date • Invoice amount • Date and description of service provided as described in Annex A • Principal Investigator Name • Institution/Center or Site Name and Address • Pfizer assigned Site Id • Protocol Identifier or Number • Tax/VAT Registration Number • Any Tax/VAT charge, relevant Tax/VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment. For payment SUPPORT and inquiries, please contact seagenclinicalfinanceoperations@pfizer.com SCOUT Clinical will refund site invoices for patient reimbursements as follows: The site will receive the Site Reimbursement Form to be completed on behalf of the participants, for expenses paid out of pocket; The Site must enter the payment details in the "Bank wire information" tab and confirm that the total is correct in the final "Total due to site" tab; Receipts must be examined and retained by the site; they do not need to be sent to SCOUT Clinical;
--	---

Italy Bilingual National Contract 16Jul2024 (based on New Italian template 22May2024)

C5751003 - CTDW (B6A-004) _ ITA CTA site 1045 Istituti Fisioterapici Ospitalieri PI Capuzzo V

26June2025 Final

Ariba CW2490363 Page 71 of 76

Il Centro dovrà inviare la fattura completata a info@scoutclinical.com per il pagamento che avverrà direttamente.	The Site must send the completed invoice to info@scoutclinical.com for payment to be made directly.
---	---



ALLEGATO A – BUDGET / ANNEX A BUDGET

OMISS

A handwritten signature in dark ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, located in the bottom right corner of the page.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B - GLOSSARY CONCERNING THE PROTECTION OF PERSONAL DATA
• 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;	• 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;
• 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;	• Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• 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;	• 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;
• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• Interested - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 of the EU GDPR 2016/679);
• 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;	• 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

Italy Bilingual National Contract 16Jul2024 (based on New Italian template 22May2024)

C5751003 - CTDW (B6A-004) _ ITA CTA site 1045 Istituti Fisioterapici Ospitalieri PI Capuzzo V

26June2025 Final

Ariba CW2490363 Page 74 of 76

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 7 GDPR);	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. 7 of GDPR);
• 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);	• Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (Art. 4 of GDPR); •
• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018	• Other persons who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), thus including the persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018
• Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	• Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• 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;	• Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che	• Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics

Italy Bilingual National Contract 16Jul2024 (based on New Italian template 22May2024)

C5751003 - CTDW (B6A-004) _ ITA CTA site 1045 Istituti Fisioterapici Ospitalieri PI Capuzzo V

26June2025 Final

Ariba CW2490363 Page 75 of 76

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;	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;
• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor;	• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor
• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor.	• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/.

DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEMA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	AN OPEN-LABEL, RANDOMIZED, CONTROLLED PHASE 3 STUDY OF SIGVOTATUG VEDOTIN IN COMBINATION WITH PEMBROLIZUMAB COMPARED WITH PEMBROLIZUMAB MONOTHERAPY AS FIRST-LINE TREATMENT IN PARTICIPANTS WITH PD-L1 HIGH ($\geq 50\%$ OF TUMOR CELLS EXPRESSING PD-L1), LOCALLY ADVANCED, UNRESECTABLE, OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (BE6A LUNG-02)		
Codice/Acronimo	C5751003		
n. EudraCT/NCT/RSO	2024-517968-36		
Responsabile (PI):	Federico Cappuzzo	tel.06 52665698	
Unità (UO)/Servizio	UOC Oncologia medica 2	Responsabile dell'Unità/Servizio	Federico Cappuzzo
PROMOTORE/Sponsor	Pfizer		
CRO			

SCHEMA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:

x profit

☐ no-profitse pertinente: ☐ Supporter.: ☐ Bando RF☐ MonocentricaX Multicentrica (☐ Nazionale ☐ Internazionale UE x Internazionale extra UE)

n. centri TOT: 325

n. centri ITALIANI: 10

Coordinatore
italiano

Non applicabile

Durata prevista (arruolamento): 5 anni

Durata prevista (TOT):

TIPO Studio

X interventistico

(FASE: ☐ I ☐ I-II X II x III ☐ IV ☐)☐ osservazionale☐ retrospettivo☐ prospettico☐ retrospettivo/prospettico☐ pilota☐

DISEGNO Studio

☐ coorte☐ caso-controllo☐ trasversale☐ appropriatezza

X random

☐ cieco☐ single arm☐ ALTRO

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

singolo/doppio

.....

FINALITA':

x TRATTAMENTO

☐ Neoad/adiuv.... ☐ compassionevole/EAP

X 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:

X farmaco/i

☐ dispositivo☐ procedura☐ tratt. Chirurgico☐ nutraceutico/integratore☐ fattori/aspetti bio-molecolari☐ strategia terapeutica complessa☐ Modelli organizzativi complessi☐ Altro:

NOTE:

PATOLOGIA: carcinoma polmonare non a piccole cellule

☐ Malattia rara/soggetti vulnerabili (se SI specificare)

UNITA' OPERATIVE/SERVIZI COINVOLTI (IFO)

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

M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	M/B/ F/C	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE
M	Francesca Fusco	OM2	M	Maristella Giammaruco	OM2	
M	Lorenza Landi	Fase 1	M	Fabiana Cecere	OM2	
M	Gabriele Minuti	Fase 1	M	Fabio Maramao	Cadiologia	
M	Silvia Carpano	OM2	M	Corrado Orciuolo	Fase 1	
M	Vincenzo Di Noia	OM2	M			
M						

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	Antonello Vidiri	Radiologia	M	Edoardo Pescarmona	Anatomia Patologica	
M	Iole Cordone	Biobanca	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	M			
T	Fabrizio Leone	Oncologia Traslazionale	T	Alessia vari	CTC	

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

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

Note

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

Note

Biostatistico/Study coordinator/Data Manager:

DM/ S	Nome e cognome	DM/ S	Nome e cognome	NOTE
s	Vittoria Iorio	s		
s	Chiara Annibaldi			

Note

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

☒ liquidi biologici (sangue, plasma, siero, ecc.)	☐ Biobanca ☒ NO	☐ tessuto (fresco, congelato, FFPE, ecc.)	☐ Biobanca ☒ NO
---	---	--	---

Note

SCHEDA FINANZIARIA

N. Pazienti/casi previsti:

Totali	714	INTERNI	2-3	Note:
--------	-----	---------	-----	-------

COMPENSO previsto:

☐ unitario/paziente/caso	€	X Vedi contratto
☐ 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
- X 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 **INTERAMENTE** (☐ VEDI ALLEGATO)

Note

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

selezionare i punti di interesse:

- X ricezione, conservazione, consegna allo sperimentatore, smaltimento, restituzione, contabilità secondo CRF
- X consulenze al monitoraggio e all'ispezione
- X allestimento medicinale chemioterapico nella zona centralizzata
- ☐ altro _____

Servizio/Unità (Farmacia,UO,...)

- X Farmacia ☐
- X Farmacia X
ctc.....
- X Farmacia ☐
- ☐ Farmacia ☐

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

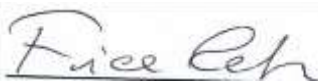
Il RESPONSABILE/PI dichiara di aver informato tutte le componenti coinvolte nello studio
documentando l'avvenuta informazione attraverso e-mail – anche per mezzo della piattaforma SMART -, staff meeting/training, ecc.

Firma del Responsabile del PI



Data 08/08/2025

Firma del Responsabile della UO/servizio



Data 08/08/2025