

DELIBERAZIONE N. 1034 DEL 12/11/2025	
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA 1 DELL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO "SPERIMENTAZIONE DI FASE 3, IN APERTO, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA SU TRASTUZUMAB DERUXTECAN CON BEVACIZUMAB RISPETTO A BEVACIZUMAB IN MONOTERAPIA COME TERAPIA DI MANTENIMENTO DI PRIMA LINEA NEL CANCRO OVARICO CHE ESPRIME HER2" PROT. DS8201-772 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IQVIA RDS IN NOME E PER CONTO DI DAIICHI SANKYO, INC. EudraCT n. 2024-516982-35-00 RESPONSABILE: Dr.ssa Antonella Savarese - R.S. IFO/139/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 Carlotta Rodinò L'Estensore Carlotta Rodinò Proposta n° DL-1052-2025
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 11/11/2025 IL DIRETTORE SANITARIO f.f. Costanza Cavuto	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 07/11/2025 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Massimo Armitari
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. Giovanni Blandino data 05/11/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG Maria Concetta Fargnoli data 06/11/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 10 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: Allegato 1 di 99 pag. Allegato 2 di 3 pag.	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto 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;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante *“Preso d’atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.”*;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”*;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);
- Vista la deliberazione n. 877 del 29 ottobre 2024 di presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 12 settembre 2024 con la quale la Prof.ssa Maria Concetta Fargnoli è stata nominata Direttore Scientifico dell’IRCCS Santa Maria e San Gallicano;
- Vista la deliberazione n. 171 del 28 febbraio 2025 con la quale il Prof. Giovanni Blandino, Direttore della U.O.C. di Ricerca 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”;
- 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 Daiichi Sankyo, Inc., in qualità di Promotore, ha individuato la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena come Centro Partecipante della Sperimentazione dal titolo “Sperimentazione di Fase 3, in aperto, multicentrica, randomizzata su trastuzumab deruxtecan con bevacizumab rispetto a bevacizumab in monoterapia come terapia di mantenimento di prima linea nel cancro ovarico che esprime HER2” Prot. DS8201-772, EudraCT 2024-516982-35-00;
- 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 Territoriale Lazio Area 5, attestando che la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena è in possesso delle competenze tecniche e scientifiche ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione in oggetto, nel rispetto della normativa vigente;

che lo Studio di cui sopra è stato annotato sul Registro delle Sperimentazioni degli I.F.O. con il n. IFO/139/CTIS/25;

che lo Studio Prot. DS8201-772 è stato regolarmente autorizzato a norma del Capo II del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 8 luglio 2025, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento sopracitato e agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

che lo Studio Prot. DS8201-772 pertanto si svolgerà presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale dei Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Antonella Savarese;

Preso atto

che si tratta di uno Studio di fase 3, in aperto, multicentrico, randomizzato, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia della combinazione di trastuzumab deruxtecan (T-DXd) e bevacizumab versus bevacizumab monoterapia come terapia di mantenimento di prima linea in partecipanti con carcinoma ovariale epiteliale avanzato ad alto grado di espressione di HER2;

che lo Studio Prot. DS8201-772 è stato sottoposto alla verifica privacy con esito positivo come da mail del 30 luglio 2025, agli atti presso la Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

Vista

la proposta di accordo negoziata tra gli I.F.O. e IQVIA RDS, in nome e per conto di Daiichi Sankyo, Inc, Promotore dello Studio, finalizzata e firmata in data 2 settembre 2025;

Tenuto conto

che la Dr.ssa Antonella Savarese, Dirigente Medico della U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE, in qualità di Principal Investigator dello Studio, ha trasmesso in data 27 ottobre 2025, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, la Scheda Riepilogativa allegata alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale, comunicando l'unità operativa di seguito indicata che parteciperà allo Studio, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche dell'equipe saranno acquisite dagli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico IRE:

Medici:

Paola Malaguti (OM1)
Domenicangela Pellegrini (OM1)
Federica Riva (OM1)
Antonello Vidiri (Rad.)

Iole Cordone (Pat. Cl.)
 Mariantonia Carosi (Anat. Pat.)
 Fabio maramao (Card.)
 Antonella Savarese (OM1)
 Fulvia Pimpinelli (Microb. e virol.)

Personale del Comparto:

Federico Mingo (CTC)
 Sara De Angelis (OM1)

Farmacisiti:

Matilde Pasquantonio
 Carmen Caruso

Study Coordinator/Data Manager:

Agnese Provenziani

che presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 3 pazienti ed essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, con il limite del numero massimo di 582 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale, il numero dei pazienti potrà variare, in più o in meno;

Tenuto presente	che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (T-DXd and Bevacizumab) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro e 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;
Tenuto conto	che il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso: - n. 1 Smartphones SF650 Modello: SF650-A4LAW dal valore commerciale di € 240,00 (euro duecentoquaranta/00) - n. 1 Tablet K10 Modello: Lenovo TB-X6C6X dal valore commerciale di € 190,00 (euro centonovanta/00)
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;
Considerato	che le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria, così come le manutenzioni preventive e correttive, saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c.;

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

Considerato che il Promotore corrisponderà all'Ente un compenso per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, pari ad € 51.923,00 (euro cinquantunomilanovecentoventitre/00) per Safety Run in, €55.540,00 (euro cinquantacinquemilacinquecentoquaranta/00) Braccio A; €28.079,00 (euro ventottomilasettantanove/00) Braccio B, come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto (sub A);

che gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo, così come approvati dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente, in quanto compresi nel corrispettivo per paziente e dettagliato nell'Allegato A;

che inoltre, tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile;

che ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità;

Considerato che il valore complessivo che il Promotore corrisponderà agli I.F.O. verrà ripartito in coerenza con quanto disposto dal Regolamento degli I.F.O. per le Sperimentazioni Cliniche adottato con delibera n. 441 del 27 maggio 2024;

Tenuto presente che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITL-SCR24628, con la Compagnia Chubb) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

Precisato che il presente atto non comporta oneri a carico degli I.F.O.;

Ritenuto di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena dello Studio dal titolo "Sperimentazione di Fase 3, in aperto, multicentrica, randomizzata su trastuzumab deruxtecum con bevacizumab rispetto a bevacizumab in monoterapia come terapia di mantenimento di prima linea nel cancro ovarico che esprime

HER2” Prot. DS8201-772, EudraCT 2024-516982-35-00, annotato sul Registro Sperimentazioni del I.F.O. con il n. IFO/139/CTIS/25;

di approvare l’accordo sottoscritto con IQVIA RDS, in nome e per conto di Daiichi Sankyo, Inc, Promotore dello Studio, per lo svolgimento della Sperimentazione Prot. DS8201-772, nello schema allegato alla presente che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

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

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

Propone

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

di autorizzare lo svolgimento, presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, sotto la responsabilità della Dr.ssa Antonella Savarese, dello Studio dal titolo “Sperimentazione di Fase 3, in aperto, multicentrica, randomizzata su trastuzumab deruxtecan con bevacizumab rispetto a bevacizumab in monoterapia come terapia di mantenimento di prima linea nel cancro ovarico che esprime HER2” Prot. DS8201-772, EudraCT 2024-516982-35-00, annotato sul Registro Sperimentazioni del I.F.O. con il n. IFO/139/CTIS/25;

di approvare l’accordo sottoscritto con IQVIA RDS, in nome e per conto di Daiichi Sankyo, 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. DS8201-772;

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:

Paola Malaguti (OM1)
Domenicangela Pellegrini (OM1)
Federica Riva (OM1)
Antonello Vidiri (Rad.)

Iole Cordone (Pat. Cl.)
Mariantonia Carosi (Anat. Pat.)
Fabio maramao (Card.)
Antonella Savarese (OM1)
Fulvia Pimpinelli (Microb. e virol.)

Personale del Comparto:

Federico Mingo (CTC)
Sara De Angelis (OM1)

Farmacisiti:

Matilde Pasquantonio
Carmen Caruso

Study Coordinator/Data Manager:

Agnese Provenziani

di prendere atto che presso la U.O.C. Oncologia Medica 1 dell'IRE è prevista l'inclusione di circa 3 pazienti ed essendo uno studio multicentrico ad arruolamento competitivo, con il limite del numero massimo di 582 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale, il numero dei pazienti potrà variare, in più o in meno;

di accettare che il Promotore conceda in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti di seguito, unitamente al pertinente materiale d'uso:

- n. 1 Smartphones SF650 Modello: SF650-A4LAW dal valore commerciale di € 240,00 (euro duecentoquaranta/00)
- n. 1 Tablet K10 Modello: Lenovo TB-X6C6X dal valore commerciale di € 190,00 (euro centonovanta/00)

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 (T-DXd and Bevacizumab) 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 e la fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione;

di accettare che il Promotore corrisponda all'Ente un compenso pari ad € 51.923,00 (euro cinquantunomilanovecentoventitre/00) per Safety Run in, €55.540,00 (euro cincuantacinquemilacinquecentoquaranta/00) Braccio A; €28.079,00 (euro ventottomilasettantanove/00) Braccio B, come meglio dettagliato nel Budget allegato al contratto;

di accettare che ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità;

di prendere atto che il valore complessivo che il Promotore corrisponderà agli I.F.O. verrà ripartito in coerenza con quanto disposto dal Regolamento degli I.F.O. per le Sperimentazioni Cliniche adottato con delibera n. 441 del 27 maggio 2024;

di prendere atto che il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24628, con la Compagnia Chubb) 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.;

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”;
- Vista la deliberazione n. 814 del 03.09.2025 recante “*Presa d’atto della deliberazione della Regione Lazio 7 agosto 2025 n.697 avente ad oggetto: Approvazione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri. Adozione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO.*”;
- Visto l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;
- ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO PRESSO LA U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA 1 DELL’ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA DELLA SPERIMENTAZIONE DAL TITOLO “SPERIMENTAZIONE DI FASE 3, IN APERTO, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA SU TRASTUZUMAB DERUXTECAN CON BEVACIZUMAB RISPETTO A BEVACIZUMAB IN MONOTERAPIA COME TERAPIA DI MANTENIMENTO DI PRIMA LINEA NEL CANCRO OVARICO CHE ESPRIME HER2” PROT. DS8201-772 ED APPROVAZIONE DEL CONTRATTO CON IQVIA RDS IN NOME E PER CONTO DI DAIICHI SANKYO, INC.* EudraCT n. 2024-516982-35-00

RESPONSABILE: Dr.ssa Antonella Savarese - R.S. IFO/139/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

AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL ON DRUG(S) "A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer" BETWEEN Istituti Fisioterapici Ospitalieri (hereinafter the "Entity"), headquartered in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma , Tax Code 02153140583 and VAT no. 01033011006, through its Legal Representative Dr. Livio De Angelis, in her/his capacity as General Director () with appropriate signatory powers Prof. Giovanni Blandino, with delegation dated 11Nov2025 AND Daiichi Sankyo, Inc., headquartered in 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 U.S.A. (hereinafter the "Sponsor") hereinafter referred to individually/collectively as "Party/Parties" Whereas: A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer" (hereinafter the "Trial"), having as its object the Protocol version no. 3.0 of 04Dec2024 and its subsequent duly approved amendments	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Sperimentazione di Fase 3, in aperto, multicentrica, randomizzata su trastuzumab deruxtecan con bevacizumab rispetto a bevacizumab in monoterapia come terapia di mantenimento di prima linea nel cancro ovarico che esprime HER2" TRA Istituti Fisioterapici Ospitalieri con sede legale in Via Elio Chianesi, 53 – 00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Ente") nella persona del suo legale rappresentante Dr. Livio De Angelis, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Scientifico IRE f.f. Prof. Giovanni Blandino, giusta delega del 11/03/2025 E Daiichi Sankyo, Inc. ,con sede legale in 211 Mount Airy Road, Basking Ridge, New Jersey 07920 U.S.A, (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti". Premesso che: A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: " Sperimentazione di Fase 3 in aperto multicentrica, randomizzata su trastuzumab deruxetecan con bevacizumab rispetto a bevacizumab in monoterapia come terapia di mantenimento di prima linea nel cancro ovarico che esprime HER2 " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. v3.0 del 04 Dicembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di
---	---

(hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2024-516982-35-00 at the Entity, under the responsibility of Dr./Prof. Antonella Savarese, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (hereinafter "Principal Investigator"), at U.O.C. Oncologia Medica 1 (indicate the Operating Unit, Department, etc.) (hereinafter "Trial Centre"); B. the Sponsor has identified Dr. Dr. Veronica Mariotti as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the par falling within its competence by notifying the Entity in writing; C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations; D. the Principal Investigator and his/her direct healthcare staff qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest; E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial in its own facilities. F. The <i>Entity</i> shall receive from the Sponsor, a free loan for use pursuant to the Civil Code, the equipment and/or goods listed in Article	seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2024-516982-35-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Antonella Savarese, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella U.O.C. Oncologia Medica 1 (<i>indicare l'Unità Operativa, Dipartimento, ecc.</i>) (di seguito "Centro di sperimentazione"); B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Veronica Mariotti. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del
---	---

5 of this Agreement, required for the conduct of the Trial; G. The Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation , following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 08Jul2025, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee Lombardia 1, or. in the absence of this provision, for the duration of the period as per Art. 8 of the same Regulation; H. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement; In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows: Art. 1 – Entirety of Agreement 1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A), the data protection glossary (Annex B) and the Standard Contractual Clauses form an integral and substantial part of this Agreement. Art. 2 – Subject matter 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. The Sponsor declares to have appointed the Contract Research Organization IQVIA RDS Italy, located at Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milan, Tax ID and VAT no. 11351910150 (hereinafter the “CRO”), duly operating pursuant to Ministerial Decree of 15 November 2011 and registered on	presente Contratto, necessari per l’esecuzione della Sperimentazione; G. La Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 08 Luglio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso; H. ai sensi dell’art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all’art.8 del presente Contratto; Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: 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), il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), e le Standard Contractual Clauses fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto. Art. 2 – Oggetto 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. Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization _IQVIA RDS Italy, con sede in Via Fabio Filzi, 29 20124 Milano, C.F. e P. IVA 11351910150 (d’ora innanzi denominata “CRO”), regolarmente operante ai sensi del D.M.
--	---

the Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC) [National Clinical Trials Database], to conduct Trial related activities, granting, by the relevant agreement , the necessary powers and relevant mandate without representation. Under a Special Power of Attorney/Limited Agency Agreement dated 11 June 2018, Sponsor has appointed and authorizes IQVIA RDS, Italy srl to execute this Agreement on Sponsor's behalf. The Entity declares to have acknowledged this appointment. 2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity. 2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations. 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 Party declares that the activities provided for in this Agreement do not involve breach of its commitments made to third parties. 2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients	15 novembre 2011 e registrata presso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con il relativo accordo i necessari poteri ed il correlato mandato senza rappresentanza. In forza della procura/accordo di agenzia limitato datato 11 giugno 2018, lo Sponsor ha delegato e autorizza IQVIA RDS Italy Srl a stipulare questo accordo per conto dello Sponsor. L'Ente dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico. 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. 2.3 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. 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi. 2.5 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
---	--

already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial centers (and the latter will inform the participants in the study) of any new events, the measures taken and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in Paragraph 2 of Article of Regulation (EU) 536/2014, also by reporting pursuant to Paragraph 3.	pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.
2.6 as the Trial involves the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Entity expects to include approximately 2-4 patients, with a global maximum of 582 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 form given to patients before inclusion provides for this assumption. The Sponsor will timely notify the Entity accordingly of the closure of the competitive recruitment. In the case of patients who at that time have already provided their consent to participate in the Trial, they will not be included in the Trial without the Sponsor's authorization.	2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2-4 soggetti, con il limite del numero massimo di 582 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 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,

2.7. The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the “Trial Master File”) for the period of time and as specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by an agreement between Entity and the Sponsor. After expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period. 2.8. The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), in accordance with applicable regulations. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter “GDPR”), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation. 2.9. The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority. Art. 3 – Principal Investigator and Co-	l’inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore. 2.7 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “<i>trial master file</i>”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione. 2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione. 2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente. Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-
--	---

investigators	sperimentatori
3.1. The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter “Co-investigators”), and as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial. The aforementioned personnel will have to be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training on the Protocol by the Sponsor/CRO, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall monitor the regular activities of the Co-investigators and of the other Trial personnel, with specific reference to the possibility of exclusion or suspension that may occur for some of them during the Trial. 3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person for the Entity in relations with the Sponsor is bound by all the responsibilities and obligations imposed on the Entity by the applicable regulations on clinical trials regarding medicines. 3.3. This Agreement is made between the Sponsor/CRO and the Entity. Each Party is extraneous to the relations between the other Party and its representatives and/or employees (particularly the Sponsor to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Entity to the relations between the Sponsor, the Company/CRO or any of its representatives and/or employees), and is thus indemnified in	3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. 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. 3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore/CRO e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in

respect of any claim that they may take in relation to the Trial. 3.4. In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of the Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (“Decreto Rilancio”). 3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor/CRO in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database if applicable. The name of a 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 he will accept the terms and conditions of this Agreement and that he will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. 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. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.	relazione alla Sperimentazione. 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall’art. 7 del Regolamento, nonché dall’art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall’art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”). 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/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea, se applicabile. 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, accettati i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall’Ente garantisce la necessaria continuità dell’attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall’Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall’art. 7. 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
---	--

3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, 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. The entity guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular: 3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and anonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case in a timely manner as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the Trial Protocol; 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/CRO and inspections by the	declinato all'art. 11. 3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. 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: 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 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/CRO
--	---

Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected; 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/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. 3.10. the Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity. 3.11. The Entity and the Sponsor guarantee that the Biological Samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial, or for any substudies included in the protocol and subject to the patient's informed consent, in accordance with the provisions of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee and will be conducted within the limits and guarantees provided for in the current regulations and documents referred to in Article 1, paragraph 1, letter <i>b</i>, of Legislative Decree 52	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. 3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. 3.10 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. 3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.
--	--

of 14 May 2019.

Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services

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 (T-DXd and Bevacizumab) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (the “**Trial Drugs**”). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (the “**Materials**”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “**Services**”).

4.2. In compliance with paragraph 34 of the Declaration of Helsinki and good practice in the field of therapeutic continuity, the Sponsor agrees, where applicable to make the drug

Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (T-DXd and Bevacizumab) 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 (in seguito “**Medicinali Sperimentali**”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “**Materiali**”), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “**Servizi**”).

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

undergoing the Trial available at the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained a clinical benefit from it, assessed according to the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 “<i>Discipline of therapeutic use of investigational medicinal product</i>”). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, so as to ensure therapeutic continuity. Any reasons that may determine the Sponsor’s unwillingness to ensure therapeutic continuity shall be specified by the Sponsor in writing and assessed by the Ethics Committee. The information about the availability or non-availability of post-trial access to the aforementioned drug by the Sponsor should be made known to the Trial participants, with relevant reasons, in the informed consent documents, which, in the event of said reasons should be updated. 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. 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). 4.5. The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or	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 “<i>Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica</i>”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all’Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L’informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l’accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati. 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. 4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato). 4.5 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
---	--

Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement. 4.6 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 – Loan for use 5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Entity, which accepts pursuant to and for the purposes of articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (hereinafter individually or cumulatively the "Instrument") One SF650 Smartphones Model: SF650-A4LAW € 240,00 - only if required for patients who do not have adequate phones; and one K10 Tablet Model: Lenovo TB-X6C6X, € 190,00 (description of the asset and <i>corresponding value in Euro</i>). The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Entity. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instrument and shall cease at the end of the Trial, when the Instrument shall be returned to the Sponsor at no cost to the Entity. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the course of the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement, or with an addendum/amendment to the Agreement, if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement. 5.2. It is required that the Instrument supplied have such characteristics, and in particular be configured to comply with the following requirements:	Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto. 4.6 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. <i>oppure</i> Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile) 5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento") Uno Smartphones SF650 Modello: SF650-A4LAW € 240,00 -solo se richiesto per pazienti che non dispongono di telefoni adeguati; e un Tablet K10 Modello: Lenovo TB-X6C6X € 190,00 (<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 Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto. 5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:
---	--

• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. The Instrument in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or on other machinery present in the Entity by the technicians appointed by the Entity, in the presence of a delegate of the Sponsor (subject to prior agreement with the latter), for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, suitable documentation shall be drawn up to certify the delivery. 5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instrument and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for its operation as well as any consumables for its use, at no cost to the Entity. 5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement	• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna. 5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente. 5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.
--	---

with a similar Equipment. 5.5. The Sponsor shall bear all burden and liability in relation to any damage that may be caused to persons or things in connection with the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same, except in the case where such damage is caused by willful misconduct and/or negligence on the part of the Entity. To this end, a plate or other suitable indication of ownership shall be affixed to the Instruments. 5.6. The Instrument shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of the Trial object of this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to keep and store the Instrument appropriately and with the necessary care, not to use it for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instrument to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instrument to the Sponsor in the state in which it was delivered to the Entity, except for normal deterioration due to the effect of use. 5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instrument if the Instrument is used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement. 5.8. in the event of theft or loss of the Instrument, the Entity shall promptly, upon knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or disposal, the Entity shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the	5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà. 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. 5.7. Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. 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.
---	--

Instrument, the Sponsor shall replace the Instrument, at no cost to the Entity, unless the event is the result of willful misconduct intent or negligence on the part of the Entity. 5.9. It is understood that with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Entity is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Entity will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Entity will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study. 5.10. It is acknowledged that the Authorization for the free loan of the Instrument was granted by the Entity following its internal procedures.	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. 5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio. 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.
Art. 6 – Remuneration 6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Entity for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is € 51.923,00_ for Safety Run in; €55.540,00 Arm A; €28.079,00 Arm B per patient, as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>). 6.2. The Sponsor/CRO will pay the amount due	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 € 51.923,00_per Safety Run in; €55.540,00 Braccio A; €28.079,00 Braccio B per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>. 6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere

under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph “Liquidation and Invoices”), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out. 6.3 All the laboratory/Equipment tests required by the Protocol, approved by the Ethics Committee, and indicated in Annex A will not in any way burden the Entity even when carried out outside the Entity. All the laboratory/Equipment tests not included in the price agreed per eligible patient, as well as any other additional service/activity requested by the Sponsor and included in the Protocol approved by the Ethics Committee shall be reimbursed to the Entity and invoiced to the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient. 6.4. The Entity will not receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor. 6.5. The Sponsor/CRO 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	quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte. 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. 6.4 L’Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore/CRO. 6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all’Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali
--	---

payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form. 6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget. 6.7. In accordance with the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end: The Sponsor hereby provides its details: COMPANY NAME: Daiichi Sankyo, Inc. Tax ID number n° 133914479 211 Mount Airy Road, Basking Ridge New Jersey 07920 - U.S.A RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL emea@ctp.solutions.iqvia.com - The Entity provides its details: COMPANY NAME: Istituti Fisioterapici Ospitalieri RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL TAX ID 02153140583 VAT no. 01033011006 BANK ACCOUNT IT58J0200805316000400000886 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	attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata 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/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato. 6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: Il Promotore comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE Daiichi Sankyo, Inc. Tax ID number n° 133914479 211 Mount Airy Road, Basking Ridge New Jersey 07920 - U.S.A CODICE DESTINATARIO/PEC: emea@ctp.solutions.iqvia.com - l'Ente comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE Istituti Fisioterapici Ospitalieri CODICE DESTINATARIO/PEC: C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 COORDINATE BANCARIE IT58J0200805316000400000886 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
---	--

the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for. 6.9. Within the limits and in the manner stipulated in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor/CRO will provide patients taking part in the Trial with reimbursement of out-of-pocket expenses (Travel), as long as they are incurred and documented, in relation to their participation in the Trial at the Entity, according to procedures approved in advance by the Ethics Committee and reported in the document “Reimbursements and allowances for trial participants”. Costs may be reimbursed by the administration office of the Entity, which will follow its own procedures. In any case, for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor/CRO, each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; the list will be anonymized by the Entity, which, considering the duration of the study, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor/CRO of the statement of account based on the receipts for all expenses incurred by the patients during the reference period. The Sponsor/CRO may check the sums claimed by comparing them against the services provided to the patients and will make the related payments to the Entity. It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse each patient in accordance with the relevant amounts.	tariffario applicabile presso l’Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l’Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti. 6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore/CRO mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive (Rimborso spese viaggio), purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l’Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico e richiamate nel documento “Reimbursements and allowances for trial participants” [“Rimborso Spese e Indennità per i Partecipanti alla Sperimentazione”]. 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/CRO, ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese e le relative ricevute all’Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell’elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO 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.
--	--

All costs related to items not listed in Annex A, or not provided for in the Protocol, will not be reimbursed. Only in exceptional cases and upon Sponsor approval, additional costs could be reimbursed. Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign wire transfer shall be charged entirely to the originator and in no case can they be deducted from the amount that is credited to the payee. The criteria and methods indicated in paragraph 3 shall apply, to the extent compatible, to other cases of external services related to the Trial that are provided for in the Protocol and assessed favorably by the Ethics Committee, such as, for example the provision of home services (<i>home nursing</i>), or the home delivery of drugs to be self-administered by the patient. Art. 7 - Duration, termination and cancellation 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the study 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 The Entity may terminate this Agreement in writing with 30-day notice, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases: - insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If the situation indicated	Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Costi aggiuntivi potranno essere rimborsati, solo in casi eccezionali e previa approvazione del Promotore. 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 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. Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente. 7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e
--	--

above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO 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. The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/CRO will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<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 case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor/CRO will pay the Entity the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.	proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO 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. 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 spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO 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. 7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
--	---

7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed. 7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event. 7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Entity shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed. 7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in the Article 4.2 continuity of treatment.	7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto. 7.6 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. 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino alla data della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. 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.
Art. 8 – Insurance cover 8.1. The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks. 8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for the low-intervention	Art. 8 - Copertura assicurativa 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. 8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello

trials the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health entity where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity. 8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR24628, with the insurer Chubb) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the trial. 8.4. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1. 8.5. In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 14 July 2009.	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 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24628, con la Compagnia Chubb) 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. 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. 8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.
Art. 9 – Final report, ownership and use of results 9.1. The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative, in accordance with the following article. 9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical	Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi, in conformità a quanto stabilito dall'articolo che segue. 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

Trial, within one year 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. All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If the Sponsor takes action or intends to take action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity, and on its behalf, the Principal Investigator, shall provide to Sponsor, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose. 9.4. The Entity may use the data and the results of the Trial, for which processing it is autonomous data controller pursuant the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge. 9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement. 9.6 The Parties shall, to the extent not expressly provided for, observe the provisions of the Industrial Property Code concerning the moral rights of the author/inventor. Art. 10 – Secrecy of technical and commercial	stessa. Indipendentemente dall’esito di una sperimentazione clinica, entro un anno dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall’Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014. 9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l’Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine. 9.4 L’Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>). 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto. 9.6 Le Parti per quanto non espressamente previsto osservano le disposizioni contenute nel Codice della Proprietà Industriale in tema di diritti morali dell’autore/inventore. Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-
--	--

information and dissemination of data	commerciali e diffusione dei risultati
10.1. By signing this Agreement, Sponsor and Entity undertake to treat as private for the entire duration of this Agreement, and for a period of ten (10) years from the date of this Agreement all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives as well as know-how, materials, devices, technology and equipment contributed by the Parties or made available to each other, (Including by way of example but not limited to the Investigator's Brochure, the information, data and materials related to the Trial drug), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns and also all information of a financial nature, in whatever form it may be expressed and/or on any media stored, which is communicated by one Party to the other Party in the course of and in connection with the relationship which is the object of this Protocol, even when not specifically and visibly marked "confidential" or "privileged" or "secret", unless otherwise agreed by the Parties. Sponsor and Entity also represent and warrant as follows: (i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets. (ii) It shall therefore indemnify the other party in respect of any legal actions, complaints,	10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, il Promotore e l'Ente si impegnano a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e per un periodo di dieci (10) anni dalla data del presente accordo, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale fornite dall'altra parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa nonché sul know-how, sui materiali, dispositivi, tecnologia e attrezzature apportate dalle Parti o messe a disposizione reciprocamente (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa e anche tutte le informazioni di natura finanziaria, in qualsiasi forma espresse e/o su qualsiasi supporto memorizzate, che siano state comunicate da una Parte all'altra nell'ambito del rapporto oggetto del presente Protocollo e in ragione di esso, anche quando non specificamente e visibilmente qualificati ed indipendentemente dall'apposizione sugli stessi della dicitura "confidenziali" o "riservati" o "segreti", fatto salvo un diverso accordo tra le Parti. Il Promotore e l'Ente inoltre dichiarano e garantiscono quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad esso 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;

claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such Trade Secrets. 10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than 12 (twelve) months from the end of the Trial. 10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure that the data processing is correct and accurate and the results of the Trial obtained at the Entity, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the	(ii) esso, pertanto manleverà l'altra parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali. 10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 (dodici) mesi dalla conclusione della Sperimentazione. 10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni 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 nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della
--	--

rights, safety and well-being of the patients. 10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property. 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 Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this article. 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,	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. 10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale. 10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo. 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
--	---

including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the Entities, provided that they are communicated in advance and specifically to the Sponsor. 11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B. 11.3. The Entity and Sponsor are independent Data Controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the artt. 28 e 29 GDPR 11.4. For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: in pseudonymized form for the adult 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 will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR, as well as exclusively for the purposes and for the related regulatory, administrative and accounting obligations, through suitable methods and procedures (including computerized), pursuant to articles. 13 and 14 GDPR.	le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore. 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. 11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell’art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi degli artt. 28 e 29 del GDPR. 11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti adulti partecipanti alla sperimentazione in forma pseudonimizzata; 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: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR nonché esclusivamente per le finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), ai sensi degli artt. 13 e 14 GDPR.
--	--

11.5 The Entity and the Sponsor acknowledge that, in relation to personal data, even of a particular nature, processed for the conclusion and execution of this Agreement, the natural person to whom the data refers ("interested party") has the right of access, rectification, limitation, cancellation, portability and opposition (articles 15-22 of the GDPR), as well as the right to report any violation to the Supervisory Authority. 11.6 The Entity and the Sponsor mutually declare to be informed (and, as far as is reasonable, expressly consent) that the "personal data", even of a particular nature, provided even verbally for pre-contractual activity or in any case collected as a consequence or during of the execution of this Agreement, are processed exclusively for the purposes of the Protocol, in a pseudonymized form and ensuring the implementation of the principle of minimization in their use. 11.7 The Entity and the Sponsor undertake to adopt all appropriate technical and organizational security measures pursuant to art. 32 GDPR also guaranteeing a level of security, including IT, appropriate to the risk, taking into account the nature, scope, context and purposes of the processing, as well as risks with different probabilities and severity for the rights and freedom of natural persons. The data will in fact be collected through a specific Platform (Medidata Rave EDC database, Clario TAP (ILD events), Clario Imaging, Clario eCOA (for questionnaires) LabCorp (Central Lab) Geneva, PPD, Guardant Health, and Myriad Genetics) for which its managers guarantee an adequate organizational technical security policy to combat IT risks. To this end, the Parties will provide a specific Agreement (Data Transfer Agreement) in order to regulate the concrete modalities of sharing the data.	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. 11.6 Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informati (e, per quanto di ragione, espressamente acconsentire) che i "dati personali" anche di natura particolare, forniti anche verbalmente per l'attività precontrattuale o comunque raccolti in conseguenza o nel corso dell'esecuzione del presente Contratto, vengano trattati esclusivamente per finalità proprie del Protocollo, in forma pseudonimizzata e assicurando l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo degli stessi. 11.7 Le Parti si impegnano ad adottare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR garantendo, altresì, un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche. I dati verranno difatti raccolti attraverso apposite piattaforme (Medidata Rave EDC database, Clario TAP (ILD events), Clario Imaging, Clario eCOA (for questionnaires) LabCorp (Central Lab) Geneva, PPD, Guardant Health, and Myriad Genetics) per cui il Promotore e i gestori della stessa garantiscono una policy di sicurezza tecnica organizzativa adeguata per contrastare i rischi informatici. In particolare, attraverso le piattaforme in parola verranno condivise, tra le Parti, le seguenti categorie di dati relativi ai partecipanti, in conformità a quanto previsto nel Protocollo di
--	---

In particular, the following categories of data relating to participants will be shared between the Parties through these platforms, in accordance with the provisions of the Study Protocol and the consents given: - master data; - health data; - clinical data 11.8. If transfers of biological material are carried out as foreseen by the Protocol (tissues, blood, urine) between the Sponsor /Vendor and Entity , the Parties involved in the transfer will provide a specific agreement (Material Transfer Agreement). Also the transfer of biological material must therefore also include a suitable transport document indicating the characteristics, methods and times of conservation. 11.9. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR, 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 last document is attached to this Agreement - Annex C). 11.10. The Parties warrant that the persons authorized by them to process Personal Data for the purposes of the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the Personal Data will	Studio e dai consensi somministrati: - dati anagrafici; - dati sanitari; - dati clinici; 11.8. Qualora vengano effettuati trasferimenti di materiale biologico come previsto dal Protocollo (tessuti, sangue, plasma e urine) tra i Promotore/Vendor e IFO, il Promotore trasmette a IFO una catena di custodia da comunicare all'altra Parte). Anche il trasferimento del materiale biologico deve pertanto prevedere un idoneo documento di trasporto indicante le caratteristiche, modi e tempi di conservazione. 11.9 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo viene allegato al presente Contratto - Allegato C). 11.10 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in
---	---

be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller. 11.11. The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Italian Law Decree 196/2003 on personal data protection (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018). 11.12 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 the Monitors and Auditors in connection with their respective duties. 11.13 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data as well as shall keep this document . 11.14 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR. Art. 12 – Amendments 12.1 This Agreement and its annexes/addenda together with the Protocol, form an integral part	coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento. 11.11 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018). 11.12 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor. 11.13 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati nonché alla conservazione di tale documento. 11.14 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR. Art. 12 - Modifiche 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero
---	--

hereof, constitute the entire agreement between the Parties. 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 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes 13.1. The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy. 13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor’s personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose. 13.3 (<i>If applicable</i>) ⁽⁵⁾ 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. The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage www.dsi.com. 13.4. The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article of which they become aware, and	accordo tra le Parti. 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. 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 applicabile in Italia. 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore. 13.3 (<i>Ove applicabile</i>) ⁽¹⁾ Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.dsi.com 13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente
--	---

¹ The provisions of articles 13.3 and 13.4 can be adapted in case of specific provision of other systems / Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

will provide full information and documents, for all the appropriate investigations. 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 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 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting 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 shall explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded. 14.2 In the event of a change of name of the Entity, which involves no change in its legal entity, 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 – Signing and fiscal obligations 15.1. This Agreement is signed digitally by the Parties in accordance with the applicable regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.	articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. 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. 13.6 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. Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. 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. 14.2 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. Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo sull'originale
---	---

Stamp duty on the telematic original is paid by the Sponsor by stamps <table> <tr><td>n.01241215070131,</td><td>n.01241215070198,</td></tr> <tr><td>n.01241215070120,</td><td>n.01241215070187,</td></tr> <tr><td>n.01241215070119,</td><td>n.01241215070176,</td></tr> <tr><td>n.01241215070108,</td><td>n.01241215070165,</td></tr> <tr><td>n.01241215070096,</td><td>n.01241215070153,</td></tr> <tr><td>n.01241215070085,</td><td>n.01241215070142,</td></tr> <tr><td>n.01241215070017,</td><td>n.01241215070074,</td></tr> <tr><td>n.01241215070062,</td><td>n.01241215070051,</td></tr> <tr><td>n.01241215070040,</td><td>n.01241215070039,</td></tr> <tr><td>n.01241215070028,</td><td>n.01241215070256,</td></tr> <tr><td>n.01241215070244,</td><td>n.01241215070233,</td></tr> <tr><td>n.01241215070222,</td><td>n.01241215070211,</td></tr> <tr><td>n.01241215070200.</td><td></td></tr> </table> Art. 16 – Governing law and forum 16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy. 16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties’ commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Entity registered office shall have exclusive jurisdiction 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 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement The Parties mutually acknowledge, for the sake of mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all its parts, and that therefore the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply. *** **	n.01241215070131,	n.01241215070198,	n.01241215070120,	n.01241215070187,	n.01241215070119,	n.01241215070176,	n.01241215070108,	n.01241215070165,	n.01241215070096,	n.01241215070153,	n.01241215070085,	n.01241215070142,	n.01241215070017,	n.01241215070074,	n.01241215070062,	n.01241215070051,	n.01241215070040,	n.01241215070039,	n.01241215070028,	n.01241215070256,	n.01241215070244,	n.01241215070233,	n.01241215070222,	n.01241215070211,	n.01241215070200.		telematico è assolta dallo Sponsor con marche da bollo <table> <tr><td>n.01241215070131,</td><td>n.01241215070198,</td></tr> <tr><td>n.01241215070120,</td><td>n.01241215070187,</td></tr> <tr><td>n.01241215070119,</td><td>n.01241215070176,</td></tr> <tr><td>n.01241215070108,</td><td>n.01241215070165,</td></tr> <tr><td>n.01241215070096,</td><td>n.01241215070153,</td></tr> <tr><td>n.01241215070085,</td><td>n.01241215070142,</td></tr> <tr><td>n.01241215070017,</td><td>n.01241215070074,</td></tr> <tr><td>n.01241215070062,</td><td>n.01241215070051,</td></tr> <tr><td>n.01241215070040,</td><td>n.01241215070039,</td></tr> <tr><td>n.01241215070028,</td><td>n.01241215070256,</td></tr> <tr><td>n.01241215070244,</td><td>n.01241215070233,</td></tr> <tr><td>n.01241215070222,</td><td>n.01241215070211,</td></tr> <tr><td>n.01241215070200.</td><td></td></tr> </table> Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell’Ente 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. 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. *** **	n.01241215070131,	n.01241215070198,	n.01241215070120,	n.01241215070187,	n.01241215070119,	n.01241215070176,	n.01241215070108,	n.01241215070165,	n.01241215070096,	n.01241215070153,	n.01241215070085,	n.01241215070142,	n.01241215070017,	n.01241215070074,	n.01241215070062,	n.01241215070051,	n.01241215070040,	n.01241215070039,	n.01241215070028,	n.01241215070256,	n.01241215070244,	n.01241215070233,	n.01241215070222,	n.01241215070211,	n.01241215070200.	
n.01241215070131,	n.01241215070198,																																																				
n.01241215070120,	n.01241215070187,																																																				
n.01241215070119,	n.01241215070176,																																																				
n.01241215070108,	n.01241215070165,																																																				
n.01241215070096,	n.01241215070153,																																																				
n.01241215070085,	n.01241215070142,																																																				
n.01241215070017,	n.01241215070074,																																																				
n.01241215070062,	n.01241215070051,																																																				
n.01241215070040,	n.01241215070039,																																																				
n.01241215070028,	n.01241215070256,																																																				
n.01241215070244,	n.01241215070233,																																																				
n.01241215070222,	n.01241215070211,																																																				
n.01241215070200.																																																					
n.01241215070131,	n.01241215070198,																																																				
n.01241215070120,	n.01241215070187,																																																				
n.01241215070119,	n.01241215070176,																																																				
n.01241215070108,	n.01241215070165,																																																				
n.01241215070096,	n.01241215070153,																																																				
n.01241215070085,	n.01241215070142,																																																				
n.01241215070017,	n.01241215070074,																																																				
n.01241215070062,	n.01241215070051,																																																				
n.01241215070040,	n.01241215070039,																																																				
n.01241215070028,	n.01241215070256,																																																				
n.01241215070244,	n.01241215070233,																																																				
n.01241215070222,	n.01241215070211,																																																				
n.01241215070200.																																																					

For the Sponsor/ Per il Promotore

IQVIA RDS Italy Srl signing on the name and on behalf of Sponsor /IQVIA RDS Italy Srl firmando in nome e per conto del Promotore

The Attorney/ Il Procuratore

Dr. / Dott. Fabrizio Forini

Signature / Firma _____

For the Entity

The Legal Representative or appointed delegate

Per l'Ente

Il Direttore Scientifico IRE f.f.

Prof. Giovanni Blandino

Signature / Firma _____

ATTACHMENT A	ALLEGATO A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	BUDGET E PROGRAMMA DEI PAGAMENTI
A. PAYEE DETAILS	A. DATI DEL BENEFICIARIO
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):	Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato è il legittimo beneficiario per il presente Contratto e che i pagamenti ai sensi dello stesso saranno corrisposti esclusivamente al seguente beneficiario ("Beneficiario"):

Contract Payee / Beneficiario del Contratto
Payee Name / Nome del Beneficiario (Must match name in the contract) / (Deve corrispondere al nome riportato nel Contratto) ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario Via Elio Chianesi 53 00144 Roma
Tax ID / Codice fiscale (Tax ID must exactly match the Payee's name indicated above, or tax exempt when applicable) / (Il campo "Codice fiscale" deve corrispondere esattamente al nominativo del Beneficiario sopra indicato, oppure riportare la dicitura "esenzione fiscale", se pertinente) 02153140583

Banking Information / Coordinate bancarie

Bank Name / Nome della banca UNICREDIT- BANCA DI ROMA
Bank Account Number / Numero di conto corrente bancario 000400000886
Routing Number / Numero di routing : -----
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Nome e cognome del destinatario del pagamento che riceve notifiche e dettagli dello stesso Valeria Rubino - Anna Maria D'Ambrosio
Email Address / Indirizzo e-mail valeria.rubino@ifo.it – anna.dambrosio@ifo.it
Phone Number / Numero di telefono 065266 6777 - 2719
Protocol specific Finance contact / Referente finanziario specifico per il protocollo Valeria Rubino - Anna Maria D'Ambrosio

Email Address / Indirizzo e-mail valeria.rubino@ifo.it – anna.dambrosio@ifo.it
Phone Number / Numero di telefono 065266 6777 - 2719

In case of changes in the Payee's bank details, Study Site is obliged to inform CRO in writing by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com ;	In caso di modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario, il Centro dello studio è tenuto a informare la CRO per iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo: emea@ctp.solutions.iqvia.com .
Study Site shall contact its CRO study team member to provide signed documentation of changes to Payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no further amendments are required. The Parties agree that in case of changes in the Payee's bank details which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.	Il Centro dello studio dovrà contattare il proprio membro del team dello studio della CRO per fornirgli la documentazione firmata relativa alle modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario. Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non riguardino una modifica del Beneficiario o del Paese del conto corrente bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti. Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie del Beneficiario che non riguardino una modifica del Beneficiario, del codice fiscale o dello stato di esenzione fiscale, non saranno necessari ulteriori emendamenti.
The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.	Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.
If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee.	Qualora lo Sperimentatore principale non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore principale sarà stabilito da un contratto separato, stipulato tra lo Sperimentatore principale e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO a favore del Beneficiario.
Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, CRO will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.	Lo Sperimentatore principale prende atto che, qualora egli non dovesse essere il Beneficiario, la CRO non provvederà a pagarlo anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsarlo.
B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL	B. OBIETTIVO DI ARRUOLAMENTO MINIMO
Study Site acknowledges that Study Site's minimum enrollment goal is two (2) Study	Il Centro dello studio prende atto che il proprio obiettivo di arruolamento minimo è di due (2)

subjects and that the Study Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Study Site. If Study Site fails to adhere to this principle, CRO may reconsider Study Site's suitability to continue participation in the Study.	Soggetti in studio e che si adopererà per raggiungere tale obiettivo entro un tempo ragionevole dopo l'avvio dello Studio presso il Centro dello studio. Qualora il Centro dello studio non ottemperi a questo principio, la CRO potrà riconsiderare l'idoneità del Centro a continuare la partecipazione allo Studio.
C. PAYMENT TERMS	C. TERMINI DI PAGAMENTO
CRO will pay the Payee every 3 months on a completed visit per Study subject basis in accordance with the attached budget. Each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon 3 months enrollment data received from the Study Site supporting Study subject visitation.	La CRO effettuerà i pagamenti a favore del Beneficiario ogni 3 mesi, sulla base delle visite completate per Soggetto in studio, in conformità al Budget allegato. Ciascun pagamento dovuto, inclusi gli eventuali Mancati superamenti dello screening che potrebbero essere esigibili in base ai termini del presente Contratto, sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento relativi ai 3 mesi precedenti ricevuti dal Centro dello studio a supporto delle visite del Soggetto in studio effettuate.
Any expense or cost incurred by the Study Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or DSI under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Study Site.	Qualsiasi spesa o costo sostenuta/o dal Centro dello studio in esecuzione del presente Contratto, che non sia specificatamente indicata/o come rimborsabile dalla CRO o da DSI ai sensi del presente Contratto (incluso il presente Budget e Programma dei pagamenti), sarà di responsabilità esclusiva del Centro dello studio.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement	Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non sono esigibili ai sensi del presente Contratto
D. BUDGET TABLE	D. TABELLA DEL BUDGET

<u>SAFETY RUN-IN PHASE</u>	<u>FASE PRELIMINARE (RUN-IN) DI SICUREZZA</u>
<u>VISIT / VISITA</u>	<u>VISIT AMOUNT / IMPORTO PER VISITA</u> <u>INCLUDING 16% OVERHEAD (EUR €) / COMPRENSIVO DEL</u> <u>16% DI SPESE GENERALI (EUR €)</u>
Tissue Prescreening & / Pre-screening del tessuto &	418 / 418
Main Screening Visit 1 (-28 to -1) / Visita di screening principale 1 (da -28 a -1)	1133 / 1133
Main Screening Visit 2 (-14 to -1) / Visita di screening principale 2 (da -14 a -1)	1060 / 1060
Cycle 1 Day 1 / Ciclo 1 Giorno 1	1676 / 1676

Cycle 1 Day 8 / Ciclo 1 Giorno 8	568 / 568
Cycle 1 Day 15 / Ciclo 1 Giorno 15	568 / 568
Cycle 2 Day 1 / Ciclo 2 Giorno 1	1536 / 1536
Cycle 3 Day 1 / Ciclo 3 Giorno 1	1561 / 1561
Cycle 4 Day 1 / Ciclo 4 Giorno 1	1536 / 1536
Cycle 5 Day 1 / Ciclo 5 Giorno 1	1480 / 1480
Cycle 6 Day 1 / Ciclo 6 Giorno 1	1536 / 1536
Cycle 7 Day 1 / Ciclo 7 Giorno 1	1480 / 1480
Cycle 8 Day 1 / Ciclo 8 Giorno 1	1536 / 1536
Cycle 9 Day 1 / Ciclo 9 Giorno 1	1506 / 1506
Cycle 10 Day 1 / Ciclo 10 Giorno 1	1455 / 1455
Cycle 11 Day 1 / Ciclo 11 Giorno 1	1480 / 1480
Cycle 12 Day 1 / Ciclo 12 Giorno 1	1508 / 1508
Cycle 13 Day 1 / Ciclo 13 Giorno 1	1480 / 1480
Cycle 14 Day 1 / Ciclo 14 Giorno 1	1455 / 1455
Cycle 15 Day 1 / Ciclo 15 Giorno 1	1480 / 1480
Cycle 16 Day 1 / Ciclo 16 Giorno 1	1508 / 1508
Cycle 17 Day 1 / Ciclo 17 Giorno 1	1260 / 1260
Cycle 18 Day 1 / Ciclo 18 Giorno 1	1260 / 1260
Cycle 19 Day 1 / Ciclo 19 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 20 Day 1 / Ciclo 20 Giorno 1	1313 / 1313
Cycle 21 Day 1 / Ciclo 21 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 22 Day 1 / Ciclo 22 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 23 Day 1 / Ciclo 23 Giorno 1	1260 / 1260
Cycle 24 Day 1 / Ciclo 24 Giorno 1	1288 / 1288
Cycle 25 Day 1 / Ciclo 25 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 26 Day 1 / Ciclo 26 Giorno 1	1260 / 1260
Cycle 27 Day 1 / Ciclo 27 Giorno 1	1260 / 1260
Cycle 28 Day 1 / Ciclo 28 Giorno 1	1288 / 1288
Cycle 29 Day 1 / Ciclo 29 Giorno 1	1260 / 1260
Cycle 30 Day 1 / Ciclo 30 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 31 Day 1 / Ciclo 31 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 32 Day 1 / Ciclo 32 Giorno 1	1313 / 1313
Cycle 33 Day 1 / Ciclo 33 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 34 Day 1 / Ciclo 34 Giorno 1	1234 / 1234

End of Treatment / Fine trattamento	858 / 858
40 day Follow-up / Follow-up a 40 giorni	654 / 654
Long-term Survival Follow-up^ / Follow-up della sopravvivenza a lungo termine^	235 / 235
TOTAL COST PER PATIENT / COSTO TOTALE PER PAZIENTE	51923 / 51923
Long-term Survival Follow-up/ Lost to Follow-up - Phone Call # / Follow-up della sopravvivenza a lungo termine/Perdita al follow-up - Telefonata #	96 / 96
Re-screening visit / Visita di ripetizione dello screening	422 / 422
Unscheduled visit * / Visita non programmata *	379 / 379
& Optional for participants in Safety Run-in Phase (not included in Total Cost calculation)	& Facoltativo per partecipanti alla fase preliminare (run-in) di sicurezza (non incluso nel calcolo dei costi totali)
^ Every 3 months for the first 2 years and every 6 months thereafter until death, withdrawal of consent, lost to follow-up, or trial termination by the DSI, whichever occurs first.	^ Ogni 3 mesi per i primi 2 anni e successivamente ogni 6 mesi fino al decesso, al ritiro del consenso, alla perdita al follow-up o alla conclusione della sperimentazione da parte di DSI, a seconda di quale evento si verifichi per primo.
# To be reimbursed instead of LTSFU visit if performed by call.	# Da rimborsare invece della visita di follow-up di sopravvivenza a lungo termine (LTSFU) se eseguita mediante telefonata.
* Unscheduled Visit can occur more than once.	* La visita non programmata può essere eseguita più di una volta.

<u>RANDOMIZATION PHASE: ARM A (RECEIVING T-DXD + BEVACIZUMAB)</u>	<u>FASE DI RANDOMIZZAZIONE: BRACCIO A (TRATTATO CON T-DXD + BEVACIZUMAB)</u>
<u>VISIT / VISITA</u>	<u>VISIT AMOUNT / IMPORTO PER VISITA INCLUDING 16% OVERHEAD (EUR €) / COMPRENSIVO DEL 16% DI SPESE GENERALI (EUR €)</u>
Tissue Prescreening / Pre-screening del tessuto	418 / 418
Main Screening Visit 1 (-28 to -1) / Visita di screening principale 1 (da -28 a -1)	1212 / 1212
Main Screening Visit 2 (-14 to -1) / Visita di screening principale 2 (da -14 a -1)	1060 / 1060
Cycle 1 Day 1 / Ciclo 1 Giorno 1	2103 / 2103
Cycle 1 Day 8 / Ciclo 1 Giorno 8	564 / 564
Cycle 1 Day 15 / Ciclo 1 Giorno 15	564 / 564
Cycle 2 Day 1 / Ciclo 2 Giorno 1	1668 / 1668
Cycle 3 Day 1 / Ciclo 3 Giorno 1	1772 / 1772
Cycle 4 Day 1 / Ciclo 4 Giorno 1	1668 / 1668
Cycle 5 Day 1 / Ciclo 5 Giorno 1	1480 / 1480
Cycle 6 Day 1 / Ciclo 6 Giorno 1	1668 / 1668

Cycle 7 Day 1 / Ciclo 7 Giorno 1	1480 / 1480
Cycle 8 Day 1 / Ciclo 8 Giorno 1	1668 / 1668
Cycle 9 Day 1 / Ciclo 9 Giorno 1	1506 / 1506
Cycle 10 Day 1 / Ciclo 10 Giorno 1	1587 / 1587
Cycle 11 Day 1 / Ciclo 11 Giorno 1	1480 / 1480
Cycle 12 Day 1 / Ciclo 12 Giorno 1	1640 / 1640
Cycle 13 Day 1 / Ciclo 13 Giorno 1	1480 / 1480
Cycle 14 Day 1 / Ciclo 14 Giorno 1	1587 / 1587
Cycle 15 Day 1 / Ciclo 15 Giorno 1	1480 / 1480
Cycle 16 Day 1 / Ciclo 16 Giorno 1	1640 / 1640
Cycle 17 Day 1 / Ciclo 17 Giorno 1	1260 / 1260
Cycle 18 Day 1 / Ciclo 18 Giorno 1	1392 / 1392
Cycle 19 Day 1 / Ciclo 19 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 20 Day 1 / Ciclo 20 Giorno 1	1445 / 1445
Cycle 21 Day 1 / Ciclo 21 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 22 Day 1 / Ciclo 22 Giorno 1	1366 / 1366
Cycle 23 Day 1 / Ciclo 23 Giorno 1	1260 / 1260
Cycle 24 Day 1 / Ciclo 24 Giorno 1	1420 / 1420
Cycle 25 Day 1 / Ciclo 25 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 26 Day 1 / Ciclo 26 Giorno 1	1392 / 1392
Cycle 27 Day 1 / Ciclo 27 Giorno 1	1260 / 1260
Cycle 28 Day 1 / Ciclo 28 Giorno 1	1420 / 1420
Cycle 29 Day 1 / Ciclo 29 Giorno 1	1260 / 1260
Cycle 30 Day 1 / Ciclo 30 Giorno 1	1366 / 1366
Cycle 31 Day 1 / Ciclo 31 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 32 Day 1 / Ciclo 32 Giorno 1	1445 / 1445
Cycle 33 Day 1 / Ciclo 33 Giorno 1	1234 / 1234
Cycle 34 Day 1 / Ciclo 34 Giorno 1	1366 / 1366
End of Treatment / Fine trattamento	991 / 991
40 day Follow-up / Follow-up a 40 giorni	767 / 767
Long-term Survival Follow-up [^] / Follow-up della sopravvivenza a lungo termine [^]	235 / 235
TOTAL COST PER PATIENT / COSTO TOTALE PER PAZIENTE	55540 / 55540
Long-term Survival Follow-up/ Lost to Follow-up - Phone Call # / Follow-up della sopravvivenza a lungo termine/Perdita al follow-up - Telefonata #	96 / 96

Re-screening visit / Visita di ripetizione dello screening	478 / 478
Unscheduled visit * / Visita non programmata *	379 / 379
^ Every 3 months for the first 2 years and every 6 months thereafter until death, withdrawal of consent, lost to follow-up, or trial termination by the DSI, whichever occurs first.	^ Ogni 3 mesi per i primi 2 anni e successivamente ogni 6 mesi fino al decesso, al ritiro del consenso, alla perdita al follow-up o alla conclusione della sperimentazione da parte di DSI, a seconda di quale evento si verifichi per primo.
# To be reimbursed instead of LTSFU visit if performed by call.	# Da rimborsare invece della visita di follow-up di sopravvivenza a lungo termine (LTSFU) se eseguita mediante telefonata.
* Unscheduled Visit can occur more than once.	* La visita non programmata può essere eseguita più di una volta.

<u>RANDOMIZATION PHASE: ARM B (RECEIVING BEVACIZUMAB)</u>	<u>FASE DI RANDOMIZZAZIONE: BRACCIO B (TRATTATO CON BEVACIZUMAB)</u>
<u>VISIT / VISITA</u>	<u>VISIT AMOUNT / IMPORTO PER VISITA INCLUDING 16% OVERHEAD (EUR €) / COMPRENSIVO DEL 16% DI SPESE GENERALI (EUR €)</u>
Tissue Prescreening / Pre-screening del tessuto	418 / 418
Main Screening Visit 1 (-28 to -1) / Visita di screening principale 1 (da -28 a -1)	1212 / 1212
Main Screening Visit 2 (-14 to -1) / Visita di screening principale 2 (da -14 a -1)	1060 / 1060
Cycle 1 Day 1 / Ciclo 1 Giorno 1	1534 / 1534
Cycle 1 Day 8 / Ciclo 1 Giorno 8	564 / 564
Cycle 1 Day 15 / Ciclo 1 Giorno 15	564 / 564
Cycle 2 Day 1 / Ciclo 2 Giorno 1	1392 / 1392
Cycle 3 Day 1 / Ciclo 3 Giorno 1	1496 / 1496
Cycle 4 Day 1 / Ciclo 4 Giorno 1	1392 / 1392
Cycle 5 Day 1 / Ciclo 5 Giorno 1	1364 / 1364
Cycle 6 Day 1 / Ciclo 6 Giorno 1	1392 / 1392
Cycle 7 Day 1 / Ciclo 7 Giorno 1	1364 / 1364
Cycle 8 Day 1 / Ciclo 8 Giorno 1	1392 / 1392
Cycle 9 Day 1 / Ciclo 9 Giorno 1	1364 / 1364
Cycle 10 Day 1 / Ciclo 10 Giorno 1	1392 / 1392
Cycle 11 Day 1 / Ciclo 11 Giorno 1	1364 / 1364
Cycle 12 Day 1 / Ciclo 12 Giorno 1	1392 / 1392
Cycle 13 Day 1 / Ciclo 13 Giorno 1	1364 / 1364
Cycle 14 Day 1 / Ciclo 14 Giorno 1	1392 / 1392
Cycle 15 Day 1 / Ciclo 15 Giorno 1	1364 / 1364

Cycle 16 Day 1 / Ciclo 16 Giorno 1	1392 / 1392
End of Treatment / Fine trattamento	963 / 963
40 day Follow-up / Follow-up a 40 giorni	713 / 713
Long-term Survival Follow-up [^] / Follow-up della sopravvivenza a lungo termine [^]	235 / 235
TOTAL COST PER PATIENT / COSTO TOTALE PER PAZIENTE	28079 / 2879
Long-term Survival Follow-up/ Lost to Follow-up - Phone Call # / Follow-up della sopravvivenza a lungo termine/Perdita al follow-up - Telefonata #	96 / 96
Re-screening visit / Visita di ripetizione dello screening	478 / 478
Unscheduled visit * / Visita non programmata *	379 / 379
[^] Every 3 months for the first 2 years and every 6 months thereafter until death, withdrawal of consent, lost to follow-up, or trial termination by the DSI, whichever occurs first.	[^] Ogni 3 mesi per i primi 2 anni e successivamente ogni 6 mesi fino al decesso, al ritiro del consenso, alla perdita al follow-up o alla conclusione della sperimentazione da parte di DSI, a seconda di quale evento si verifichi per primo.
# To be reimbursed instead of LTSFU visit if performed by call.	# Da rimborsare invece della visita di follow-up di sopravvivenza a lungo termine (LTSFU) se eseguita mediante telefonata.
* Unscheduled Visit can occur more than once.	* La visita non programmata può essere eseguita più di una volta.
[^] Every 3 months for the first 2 years and every 6 months thereafter until death, withdrawal of consent, lost to follow-up, or trial termination by the DSI, whichever occurs first.	[^] Ogni 3 mesi per i primi 2 anni e successivamente ogni 6 mesi fino al decesso, al ritiro del consenso, alla perdita al follow-up o alla conclusione della sperimentazione da parte di DSI, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

E. STUDY SITE COSTS (WITH INVOICE)	E. COSTI DEL CENTRO DELLO STUDIO (CON FATTURA)
STUDY START-UP FEE	COMPENSO PER L'AVVIO DELLO STUDIO:
A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of € 1658,00 to cover Study start-up activities upon completion and receipt by CRO of all contractual and regulatory documentation.	Sarà corrisposto un pagamento una tantum, non rimborsabile, pari a € 1658,00 a copertura delle attività di avvio dello Studio, al completamento e alla ricezione da parte della CRO di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria.
Completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.	Completamento e ricezione da parte della CRO di tutta la documentazione contrattuale e regolatoria originale e ricezione della fattura.
PHARMACY: SET-UP FEE:	FARMACIA: COMPENSO PER LA PREPARAZIONE:
A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up fee payment of € 827,00 will be made following execution of this Agreement, approval of the Study Site's regulatory documentation and receipt of an invoice.	Sarà corrisposto un pagamento una tantum, non rimborsabile, pari a € 827,00 per la preparazione della farmacia, in seguito alla sottoscrizione del presente Contratto, all'approvazione della

	documentazione regolatoria del Centro dello studio e alla ricezione di una fattura.
<u>Pharmacy: Close-Out Fee:</u>	<u>Farmacia: Compenso per la chiusura:</u>
A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out fee payment will be made upon receipt of invoice at a cost of € 321,00 upon completion of the Study.	Sarà corrisposto un pagamento una tantum, non rimborsabile, come compenso per la chiusura della farmacia, alla ricezione della fattura per un importo di € 321,00 al completamento dello studio.
<u>Pharmacy - Storage Costs (DXd and Bevacizumab):</u>	<u>Farmacia - Costi di conservazione (DXd e bevacizumab):</u>
An annual/monthly (delete as applicable) Pharmacy storage fee payment of € 684,00 for the storage of Study Drug(s) will be made to the Study Site. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.	Sarà corrisposto al Centro dello studio un pagamento annuale/mensile (eliminare la voce non pertinente) dell'importo di € 684,00 per la conservazione in farmacia, inerente alla conservazione del/dei Farmaco/i dello studio. Il rimborso sarà erogato ogni anno, previa ricezione delle fatture, nella data o in data successiva alla ricorrenza anniversaria della sottoscrizione del presente Contratto. Le fatture devono includere l'anno di rinnovo.
<u>Document Storage, Archiving Total Cost:</u> A one-time fee payment to cover the cost of archiving and storing study documents for € 967,00 years payable upon Study closeout and receipt of invoice.	<u>Costo totale per la conservazione e l'archiviazione dei documenti:</u> un pagamento una tantum a copertura dei costi di archiviazione e conservazione dei documenti dello studio pari a € 967,00, esigibile alla chiusura dello Studio e alla ricezione della fattura.
<u>Study Close out: including all activities related to closing out the Study Site:</u>	<u>Chiusura dello studio, comprese tutte le attività correlate alla chiusura del Centro dello studio:</u>
A one-time Study Close-Out fee payment of € 877,00 will be made upon receipt of invoice on completion of the Study at the Study Site, receipt of required data documentation (data entry completion and data clarifications issued) and regulatory documentation.	Sarà corrisposto un pagamento una tantum per la chiusura dello Studio, pari a € 877,00, previa ricezione della fattura al completamento dello Studio presso il Centro dello studio, alla ricezione della documentazione relativa ai dati richiesta (completamento dell'inserimento dei dati e chiarimento delle discrepanze sui dati), nonché della documentazione regolatoria.
<u>Laboratory Set Up Fee:</u>	<u>Compenso per la preparazione del laboratorio:</u>
A one-time, non-refundable Laboratory Set-Up fee payment of € 533,00 will be made following execution of this Agreement, approval of the Study Site's regulatory documentation and receipt of an invoice.	Sarà corrisposto un pagamento una tantum, non rimborsabile, pari a € 533,00 come compenso per la preparazione del laboratorio, in seguito alla sottoscrizione del presente Contratto, all'approvazione della documentazione regolatoria del Centro dello studio e alla ricezione di una fattura.

Radiology Set Up Fee:	Compenso per la preparazione della radiologia:
A one-time, non-refundable Radiology Set-Up fee payment of € 692,00 will be made following execution of this Agreement, approval of the Study Site's regulatory documentation and receipt of an invoice.	Sarà corrisposto un pagamento una tantum, non rimborsabile, pari a € 692,00 come compenso la preparazione della radiologia, in seguito alla sottoscrizione del presente Contratto, all'approvazione della documentazione regolatoria del Centro dello studio e alla ricezione di una fattura.
F. SCREENING FAILURE	F. MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING
DSI agrees to reimburse the Study Site up to a cap of four (4) screen failed participants. Reimbursement for screening failures (Study subject could screen fail at the following timepoints: Prescreening Visit, Main Screening Visit 1, Main Screening Visit 2) will be made up to and including the visit at which the participant is determined to be a screening failure and will be paid in the order at which they occur, at the amount indicated in the budget table above, including conditional procedures as required by the Protocol. To be eligible for reimbursement of screening failure, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the participant screening procedures. After the cap of four (4) screening failures are exhausted, additional screening failures may be reimbursed upon prior written approval by DSI, in which case no amendment to this Agreement is necessary.	DSI conviene di rimborsare il Centro dello studio fino a un limite di quattro (4) partecipanti che non superano lo screening. Il rimborso per i mancati superamenti dello screening (il mancato superamento dello screening del Soggetto in studio potrebbe avvenire nei seguenti punti temporali: Visita di pre-screening, Visita di screening principale 1, Visita di screening principale 2) sarà effettuato fino alla visita in cui si determina il mancato superamento dello screening del partecipante inclusa e sarà corrisposto nell'ordine in cui si sono verificati, per l'importo indicato nella tabella del budget di cui sopra, incluse le procedure condizionali previste dal Protocollo. Per avere diritto al rimborso del mancato superamento dello screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei partecipanti. Una volta esaurito il limite di quattro (4) mancati superamenti dello screening, ulteriori mancati superamenti dello screening potranno essere rimborsati previa approvazione scritta da parte di DSI, nel qual caso non è necessario alcun emendamento al presente Contratto.
For clarification purposes, any conditional procedures performed during screening visits as required per Protocol, will be reimbursed regardless of screening failure cap as detailed above.	Ai fini di chiarimento, tutte le procedure condizionali effettuate durante le visite di screening previste dal Protocollo saranno rimborsate a prescindere dal limite di mancati superamenti dello screening, come indicato sopra.

G. RESCREENING	G. RIPETIZIONE DELLO SCREENING
Rescreening is permitted once after consultation with the DSI if the participant fails initial screening, except for the safety run-in phase. Reimbursement for re-screening, as permitted by the Protocol, will be at the amount indicated for re-screening in the budget table above. To be eligible for reimbursement of re-screening, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be reasonably requested by CRO to confirm Study subject re-screening procedures.	La ripetizione dello screening è consentita una volta, previa consultazione con DSI, se il partecipante non supera lo screening iniziale, tranne per la fase preliminare (run-in) di sicurezza. Il rimborso per la ripetizione dello screening, come consentito dal Protocollo, sarà effettuato per l'importo indicato per la ripetizione dello screening nella tabella del budget di cui sopra. Per avere diritto al rimborso della ripetizione dello screening, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che la CRO potrà ragionevolmente richiedere per confermare le procedure di ripetizione dello screening dei Soggetti in studio.
H. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION STUDY SUBJECTS	H. SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA DEI SOGGETTI IN STUDIO
Reimbursement for discontinued or early termination Study subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.	Il rimborso in caso di sospensione o interruzione anticipata dei Soggetti in studio sarà proporzionale al numero di visite completate confermate.
I. UNSCHEDULED VISITS	I. VISITE NON PROGRAMMATE
Payment for unscheduled visits will be paid at the amount indicated in the Budget Table above, which includes overhead. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to CRO, along with any reasonable and redacted additional information which may be requested by CRO, to appropriately document the unscheduled visit.	Il pagamento per le Visite non programmate sarà corrisposto per l'importo indicato tabella del budget di cui sopra, comprensivo di spese generali. Per avere diritto al rimborso delle Visite non programmate, l'inserimento dei dati di supporto deve essere completato e inviato alla CRO, unitamente a tutte le ulteriori informazioni ragionevoli e oscure che la CRO potrà richiedere per documentare in modo appropriato la Visita non programmata.
J. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)	J. PROCEDURE CONDIZIONALI (CON FATTURA)
The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead) and as verified by CRO that the conditional procedures occurred, and the Study Site has completed relevant data entry. Study subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.	I seguenti costi delle procedure condizionali saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante (comprensivo delle spese generali) e previa verifica della CRO che le procedure condizionali siano state eseguite e che il Centro dello studio abbia completato l'inserimento dei dati pertinenti. Per l'erogazione del pagamento, le fatture devono includere il

	numero del Soggetto in studio e le date delle procedure.
--	--

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient / Riacquisizione del consenso, consenso informato ridiscusso con lo stesso paziente	43 / 43
Safety Run-in Main ICF - <i>for re-screening if more than 28 days have passed since the screening visit</i> / ICF principale per la fase preliminare (run-in) di sicurezza - <i>per la ripetizione dello screening se sono trascorsi più di 28 giorni dalla visita di screening</i>	48 / 48
Main Screening ICF - <i>for re-screening if more than 28 days have passed since the screening visit</i> / ICF per lo screening principale - <i>per la ripetizione dello screening se sono trascorsi più di 28 giorni dalla visita di screening</i>	48 / 48
Complete physical examination: Includes a comprehensive physical examination including one set of vital signs, height and weight - <i>for re-screening</i> / Esame obiettivo completo: include un esame obiettivo completo , comprendente una serie di segni vitali, altezza e peso - <i>per la ripetizione dello screening</i>	177 / 177
Symptom-directed physical examination: Includes a symptom-directed physical examination including one set of vital signs and weight , as applicable - <i>for D1 of each cycle if hasn't been performed within 72 hours and/or if clinically indicated</i> / Esame obiettivo mirato ai sintomi: include un esame obiettivo mirato ai sintomi comprendente una serie di segni vitali e peso , come applicabile - <i>per il G1 di ciascun ciclo se non eseguito entro 72 ore e/o se clinicamente indicato</i>	82 / 82
Vital signs - <i>for D1 of each cycle for pre-dose measurement if hasn't been performed within 72 hours and/or if clinically indicated</i> / Segni vitali - <i>per il G1 di ciascun ciclo per la misurazione pre-dose se non eseguiti entro 72 ore e/o se clinicamente indicato</i>	39 / 39
Noninvasive ear or pulse oximetry for oxygen saturation; single determination - <i>for D1 of each cycle for pre-dose measurement if hasn't been performed within 72 hours and/or if clinically indicated and/or re-screening</i> / Ossimetria auricolare o pulsossimetria non invasiva per la saturazione di ossigeno; determinazione singola - <i>per il G1 di ciascun ciclo per la misurazione pre-dose se non eseguita entro 72 ore e/o se clinicamente indicato e/o per la ripetizione dello screening</i>	26 / 26
Ophthalmologic assessments: Screening test of visual acuity, best-corrected visual activity (BCVA), quantitative, bilateral - <i>as clinically indicated during treatment cycles and/or re-screening</i> / Valutazioni oftalmologiche: test di screening dell'acuità visiva, migliore acuità visiva corretta (BCVA), quantitativo, bilaterale - <i>come clinicamente indicato durante i cicli di trattamento e/o la ripetizione dello screening</i>	28 / 28
Ophthalmologic assessments: Slit lamp examination, biomicroscopy, bilateral - <i>as clinically indicated during treatment cycles and/or re-screening</i> / Valutazioni oftalmologiche: esame con lampada a fessura, biomicroscopia, bilaterale - <i>come clinicamente indicato durante i cicli di trattamento e/o la ripetizione dello screening</i>	60 / 60

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Ophthalmologic assessment: Ophthalmoscopy, extended, with retinal drawing, Fundoscopy, Optic Nerve Examination; subsequent; unilateral: Includes interpretation and report - <i>as clinically indicated during treatment cycles and/or re-screening</i> / Valutazione oftalmologica: oftalmoscopia, estesa, con disegno della retina, fundoscopia, esame del nervo ottico; successiva; unilaterale: include interpretazione e refertazione - <i>come clinicamente indicato durante i cicli di trattamento e/o la ripetizione dello screening</i>	74 / 74
Ophthalmologic assessments: Ophthalmologist - Per Visit - <i>as clinically indicated during treatment cycles and/or re-screening</i> / Valutazioni oftalmologiche: Oftalmologo - Per visita - <i>come clinicamente indicato durante i cicli di trattamento e/o la ripetizione dello screening</i>	58 / 58
High Resolution Computed Tomography (HRCT), thorax, chest, lung - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Tomografia computerizzata ad alta risoluzione (HRCT), torace, petto, polmoni - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	947 / 947
Interpretation and Report; High Resolution Computed Tomography - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Interpretazione e refertazione; tomografia computerizzata ad alta risoluzione - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	116 / 116
Office consultation with a specialist (pulmonologist) including a detailed history and physical examination. Typically, 40 minutes are spent face-to-face with the patient and/or family - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Visita ambulatoriale con uno specialista (pneumologo) comprensiva di anamnesi dettagliata ed esame obiettivo. In genere, si dedicano 40 minuti in presenza con il paziente e/o la famiglia - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	220 / 220
Bronchoscopy (rigid or flexible); diagnostic - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Broncoscopia (rigida o flessibile); diagnostica - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	796 / 796
Bronchoscopy (rigid or flexible); with bronchial alveolar lavage (BAL) - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Broncoscopia (rigida o flessibile); con lavaggio broncoalveolare (BAL) - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	757 / 757
Spirometry, including graphic record, total and timed vital capacity, expiratory flow rate measurement(s), forced expiratory volume (FEV), with or without maximal voluntary ventilation (MVV), pulmonary function test (PFT), lung function test - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Spirometria, inclusi rappresentazione grafica, capacità vitale totale e cronometrata, misurazione/i del flusso espiratorio, volume espiratorio forzato (FEV), con o senza ventilazione massima volontaria (MVV), test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	82 / 82
Interpretation and Report; Spirometry, including graphic record, total and timed vital capacity, expiratory flow rate measurement(s), forced expiratory volume (FEV), with or without maximal voluntary ventilation, pulmonary function test (PFT), lung function test - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Interpretazione e refertazione; spirometria, inclusi rappresentazione grafica, capacità vitale totale e cronometrata, misurazione/i del flusso espiratorio, volume espiratorio forzato (FEV), con o senza ventilazione massima volontaria, test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	22 / 22

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Diffusing capacity (eg, carbon monoxide, membrane) - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Capacità di diffusione (ad es. monossido di carbonio, membrana) - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	84 / 84
Interpretation and report; Diffusing capacity (eg, carbon monoxide, membrane) - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Interpretazione e refertazione; capacità di diffusione (ad es. monossido di carbonio, membrana) - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	14 / 14
Collection of samples from throat by swab or brushing - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Raccolta di campioni dalla gola, mediante tampone o spazzolamento (brushing) - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	8 / 8
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (COVID-19), amplified probe technique - <i>for ILD/pneumonitis management</i> / Rilevamento degli agenti infettivi tramite acido nucleico (DNA o RNA); sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (COVID-19), tecnica con sonda di amplificazione - <i>per la gestione di ILD/polmonite</i>	90 / 90
Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) , includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography / Ecocardiografia transtoracica in tempo reale con documentazione di immagini (2D); include registrazione M-mode, se eseguita, completa, con ecocardiografia Doppler spettrale ed ecocardiografia con flussimetria color Doppler	686 / 686
Interpretation and Report: Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) , includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography / Interpretazione e refertazione: ecocardiografia transtoracica in tempo reale con documentazione di immagini (2D); include registrazione M-mode, se eseguita, completa, con ecocardiografia Doppler spettrale ed ecocardiografia con flussimetria color Doppler	150 / 150
Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress, plus ejection fraction, with or without additional quantitative processing / Diagnostica per immagini del pool ematico cardiaco, ventricolografia con radionuclidi, frazione di eiezione ventricolare sinistra (FEVS) (RNV) (MUGA), studio singolo a riposo o sotto sforzo, più frazione di eiezione, con o senza ulteriore elaborazione quantitativa	581 / 581
Interpretation and Report; Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress / Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini del pool ematico cardiaco, ventricolografia con radionuclidi, frazione di eiezione ventricolare sinistra (FEVS) (RNV) (MUGA), studio singolo a riposo o sotto sforzo	110 / 110
Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS); clinician-administered - <i>for D1 of each cycle if hasn't been performed within 72 hours and/or re-screening</i> / Stato di validità secondo il Gruppo cooperativo orientale di oncologia (ECOG PS); somministrato dal medico - <i>per il G1 di ogni ciclo se non eseguito entro 72 ore e/o la ripetizione dello screening</i>	23 / 23

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Triplicate 12 Lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - <i>if clinically indicated and/or re-screening</i> / ECG a 12 derivazioni in triplicato: include tracciato, interpretazione e refertazione - <i>se clinicamente indicato e/o per la ripetizione dello screening</i>	142 / 142
Single 12 lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - <i>for D1 of cycle 5 and every 4 cycles thereafter, if hasn't been performed within 72 hours</i> / ECG singolo a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e refertazione - <i>per il G1 del Ciclo 5 e successivamente ogni 4 cicli, se non eseguito entro 72 ore</i>	68 / 68
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for local laboratory (hematology, chemistry, coagulation, troponin, hepatitis B and C tests, HIV Ab test if applicable, CA-125, serum pregnancy if applicable); for central laboratory (biomarkers as applicable; pharmacogenetics as applicable) , simple: Includes preparation of specimen - <i>for repeat/additional testing, and/or as clinically indicated and/or re-screening</i> / Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per il prelievo del/dei campione/i per il laboratorio locale (ematologia; ematochimica; coagulazione; troponina, test dell'epatite B e C, test HIV Ab, se applicabile, CA-125, test di gravidanza sul siero se applicabile); per il laboratorio centrale (biomarcatori se applicabile, farmacogenetica se applicabile) , semplice: include la preparazione del campione - <i>per esami ripetuti/aggiuntivi e/o come clinicamente indicato e/o per la ripetizione dello screening</i>	15 / 15
Hematology: Includes measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count. Includes automated differential of the white blood cells neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils, as needed. (local lab) / Ematologia: include conta di eritrociti (globuli rossi o GR), leucociti (globuli bianchi o GB), emoglobina, ematocrito (volume dei globuli rossi ammassati o VPRC), conta di piastrine o trombociti. Include conta differenziale automatizzata di globuli bianchi, neutrofili o granulociti, linfociti, monociti, eosinofili e basofili, secondo necessità (laboratorio locale)	29 / 29
Chemistry: Includes Albumin; Bilirubin, total; Calcium; Chloride; Creatinine; Phosphatase, alkaline; Potassium; Protein, total; Sodium; Transferase, alanine amino (ALT); Transferase, aspartate amino (AST); Urea Nitrogen (BUN) (local lab) / Ematochimica: include albumina; bilirubina totale; calcio; cloruro; creatinina; fosfatasi alcalina; potassio; proteine totali; sodio; alanina aminotransferasi (ALT); aspartato aminotransferasi (AST); azoto ureico (BUN) (laboratorio locale)	56 / 56
Chemistry: Creatinine clearance (local lab) / Ematochimica: clearance della creatinina (laboratorio locale)	29 / 29
Chemistry: Magnesium (Mg) (local lab) / Ematochimica: magnesio (Mg) (laboratorio locale)	14 / 14
Chemistry: Lactate dehydrogenase (LDH) (local lab) / Ematochimica: lattato deidrogenasi (LDH) (laboratorio locale)	15 / 15
Coagulation: International Normalized Ratio (INR) (local lab) / Coagulazione: rapporto internazionale normalizzato (INR) (laboratorio locale)	23 / 23

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Coagulation: Prothrombin time (PT) (local lab) / Coagulazione: tempo di protrombina (PT) (laboratorio locale)	13 / 13
Coagulation: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab) / Coagulazione: tempo di tromboplastina, parziale (PTT) (aPTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale)	19 / 19
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab) - <i>if needed to confirm nonchildbearing potential</i> / Gonadotropina; ormone follicolo-stimolante (FSH) (laboratorio locale) - <i>se necessario per confermare l'esclusione del potenziale di fertilità</i>	48 / 48
Troponin, quantitative; Cardiac Troponin I (cTnI), Cardiac Troponin T (cTnT) (local lab) / Troponina, quantitativa; troponina I cardiaca (cTnI), troponina T cardiaca (cTnT) (laboratorio locale)	42 / 42
Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg) (local lab) - <i>for D1 of every second cycle for the participants with HBsAg (+), or HBsAg (-) and anti-HBc (+) (IgG or total Ig) serology starting from Cycle 2</i> / Rilevamento dell'antigene dell'agente infettivo; antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) (laboratorio locale) - <i>per il G1 di ogni secondo ciclo per i partecipanti con sierologia HBsAg (+), o HBsAg (-) e anti-HBc (+) (IgG o Ig totali) a partire dal Ciclo 2</i>	36 / 36
Hepatitis B surface antibody (HBsAb) (local lab) / Anticorpi di superficie dell'epatite B (HBsAb) (laboratorio locale)	49 / 49
Hepatitis B core antibody (HBcAb); total (local lab) / Anticorpi anti-core del virus dell'epatite B (HBcAb), totale (laboratorio locale)	43 / 43
Hepatitis B core antibody (HBcAb); IgM antibody (local lab) / Anticorpi anti-core del virus dell'epatite B (HBcAb); anticorpo IgM (laboratorio locale)	56 / 56
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification (local lab) - <i>for D1 of every second cycle for the participants with HBsAg (+), or HBsAg (-) and anti-HBc (+) (IgG or total Ig) serology starting from Cycle 2</i> / Rilevamento dell'antigene dell'agente infettivo tramite acido nucleico (DNA o RNA); virus dell'epatite B, quantificazione (laboratorio locale) - <i>per il G1 di ogni secondo ciclo per i partecipanti con sierologia HBsAg (+), o HBsAg (-) e anti-HBc (+) (IgG o Ig totali) a partire dal Ciclo 2</i>	99 / 99
Hepatitis C antibody (local lab) / Anticorpi dell'epatite C (laboratorio locale)	55 / 55

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Infectious agent detection by nucleic acid (RNA); hepatitis C amplified probe technique (local lab) / Rilevamento di agenti infettivi tramite acido nucleico (RNA); virus dell'epatite C, tecnica della sonda amplificata (laboratorio locale)	102 / 102
Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay (local lab) - <i>if acceptable by local regulations or IRBs/IECs</i> / Anticorpo; HIV-1 e HIV-2, saggio singolo (laboratorio locale) - <i>se accettabile in base ai regolamenti locali e/o al CE/CEI</i>	53 / 53
T cells; absolute CD4 count (CD 4) (local lab) - <i>to check if infection is controlled</i> / Cellule T; conta assoluta dei CD4 (CD 4) (laboratorio locale) - <i>per verificare se l'infezione è controllata</i>	88 / 88
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); HIV-1, quantification, includes reverse transcription when performed - <i>to check if infection is controlled</i> / Rilevamento degli agenti infettivi tramite acido nucleico (DNA o RNA); HIV-1, quantificazione, include la trascrizione inversa, quando eseguita - <i>per verificare se l'infezione è controllata</i>	161 / 161
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); HIV-2, quantification, includes reverse transcription when performed - <i>to check if infection is controlled</i> / Rilevamento degli agenti infettivi tramite acido nucleico (DNA o RNA); HIV-2, quantificazione, include la trascrizione inversa, quando eseguita - <i>per verificare se l'infezione è controllata</i>	539 / 539
Immunoassay for tumor antigen; quantitative, CA-125 (local lab) / Saggio immunologico per l'antigene tumorale; quantitativo, CA-125 (laboratorio locale)	84 / 84
BRCA1 (BRCA1, DNA repair associated), BRCA2 (BRCA2, DNA repair associated) gene analysis; full duplication/deletion analysis (ie, detection of large gene rearrangements)/ Analisi dei geni BRCA1 (BRCA1, associato a riparazione del DNA), BRCA2 (BRCA2, associato a riparazione del DNA); analisi completa della duplicazione/delezione (ovvero, rilevamento di ampi riarrangiamenti genici)	546 / 546
Targeted genomic sequence analysis panel, solid organ neoplasm, DNA analysis, and RNA analysis when performed, 5-50 genes, interrogation for sequence variants and copy number variants or rearrangements, if performed - <i>for HRD testing</i> / Pannello di analisi mirata della sequenza genomica, neoplasia di organo solido, analisi del DNA e analisi dell'RNA quando eseguita, 5-50 geni, interrogazione per le varianti di sequenza e varianti o riarrangiamenti del numero di copie, se eseguito - <i>per test HRD</i>	1360 / 1360
Targeted genomic sequence analysis panel, solid organ or hematolymphoid neoplasm, DNA analysis, and RNA analysis when performed, 51 or greater genes, interrogation for sequence variants and copy number variants or rearrangements, if performed - <i>for HRD testing</i> / Pannello di analisi mirata della sequenza genomica, neoplasia di organo solido o ematolinfoidale, analisi del DNA e analisi dell'RNA quando eseguita, 51 geni o più, interrogazione per le varianti di sequenza e varianti o riarrangiamenti del numero di copie, se eseguito - <i>per test HRD</i>	3633 / 3633
Urine collection, for local laboratory (urinalysis, urine pregnancy if applicable) / Raccolta delle urine per il laboratorio locale (analisi delle urine, test di gravidanza sulle urine , se applicabile)	15 / 15

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Urine collection, for local laboratory (urinalysis), 24 hour only - <i>if needed for eligibility if urine dipstick is $\geq 2+$</i> / Raccolta delle urine, per il laboratorio locale (analisi delle urine), solo 24 ore - <i>se necessaria ai fini dell'idoneità se la striscia reattiva urinaria è $\geq 2+$</i>	20 / 20
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent; automated (local lab) / Analisi delle urine, con striscia reattiva o reagente in compresse; automatizzata (laboratorio locale)	15 / 15
Urine or Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG); qualitative (local lab) - <i>for female participants of childbearing potential</i> / Test di gravidanza sulle urine o sul siero, gonadotropina corionica (hCG); qualitativo (laboratorio locale) - <i>per partecipanti di sesso femminile con potenziale di fertilità</i>	22 / 22
PK/ADA/NAb blood sampling - <i>if ILD/pneumonitis is suspected (if feasible) (safety run-in and Arm A only)</i> / Prelievo di sangue per PK/ADA/NAb - <i>se si sospetta ILD/polmonite (se fattibile) (solo per la fase preliminare (run-in) di sicurezza e il Braccio A)</i>	28 / 28
Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory , complex / Manipolazione e/o spedizione del/i campione/i al laboratorio centrale , complesso	26 / 26
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material / Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	643 / 643
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	129 / 129
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	689 / 689
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, torace, toracica, petto (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	154 / 154
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material / Tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	761 / 761
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	139 / 139
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	817 / 817

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, addome, addominale (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	177 / 177
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material / Tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	667 / 667
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	114 / 114
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	716 / 716
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, pelvi, pelvica (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	122 / 122
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast / Tomografia assiale computerizzata, non elencata, aree sospette (esame TAC) (esame TC); con mezzo di contrasto	718 / 718
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, non elencata, aree sospette (esame TAC) (esame TC); con mezzo di contrasto	115 / 115
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast / Tomografia assiale computerizzata, non elencata, aree sospette (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	650 / 650
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, non elencata, aree sospette (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	100 / 100
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material / Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	628 / 628
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); senza mezzo di contrasto	126 / 126

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	673 / 673
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s) / Interpretazione e refertazione; tomografia assiale computerizzata, testa, cranio o encefalo (esame TAC) (esame TC); con mezzo/i di contrasto	137 / 137
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) / Risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	1027 / 1027
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	209 / 209
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	1173 / 1173
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, petto, torace, toracica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	215 / 215
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) / Risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	849 / 849
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	171 / 171
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	913 / 913
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, addome, addominale (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	186 / 186
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) / Risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	880 / 880

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); without contrast material(s) (eg, proton) / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	182 / 182
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	1057 / 1057
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, pelvi, pelvica (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	209 / 209
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) add with contrast / Risonanza magnetica per immagini, non elencata, aree sospette (RMI), aggiunta con mezzo di contrasto	1402 / 1402
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) with contrast / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, non elencata, aree sospette (RMI) con mezzo di contrasto	225 / 225
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) without contrast / Risonanza magnetica per immagini, non elencata, aree sospette (RMI) senza mezzo di contrasto	1128 / 1128
Interpretation and Report; Unlisted magnetic resonance procedure (eg, diagnostic, interventional); suspicious areas; without contrast / Interpretazione e refertazione; procedura di risonanza magnetica non elencata (ad es. diagnostica, interventistica); aree sospette; senza mezzo di contrasto	151 / 151
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton) / Risonanza magnetica per immagini, encefalo, compreso il tronco encefalico (RMI); senza mezzo di contrasto (ad es., protoni)	1065 / 1065
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton) / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); senza mezzo di contrasto (ad es. protoni)	200 / 200
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	1143 / 1143
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, encefalo compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	270 / 270
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST); clinician-rated / Criteri di valutazione della risposta nei tumori solidi (RECIST); valutati dal medico	26 / 26

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, limited area / Diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, area limitata	326 / 326
Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, limited area / Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, area limitata	92 / 92
Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body / Diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, corpo intero	579 / 579
Interpretation and Report; Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, whole body / Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini ossea e/o articolare, scansione ossea, scintigrafia ossea, corpo intero	94 / 94
Radiologic examination, chest; single view / Esame radiologico, torace; vista singola	92 / 92
Interpretation and Report: Radiologic examination, chest; single view / Interpretazione e refertazione: esame radiologico, torace; proiezione singola	20 / 20
Tumor imaging, positron emission tomography (PET), limited area (chest) / Diagnostica per immagini del tumore, tomografia a emissione di positroni (PET), area limitata (torace)	1539 / 1539
Interpretation and Report; Tumor imaging, positron emission tomography (PET), limited area (chest) / Interpretazione e refertazione; diagnostica per immagini del tumore, tomografia a emissione di positroni (PET), area limitata (torace)	161 / 161
Biopsy of ovary, unilateral or bilateral (separate procedure) - <i>if fresh biopsy is performed</i> / Biopsia dell'ovaio, unilaterale o bilaterale (procedura separata) - <i>se viene prelevato un campione biotico fresco</i>	1534 / 1534
Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older - <i>for biopsy if needed</i> / Servizi di sedazione moderata, forniti da un medico o altro professionista sanitario qualificato diverso dal medico o dall'altro professionista sanitario qualificato che esegue il servizio diagnostico o terapeutico supportato dalla sedazione; primi 15 minuti di tempo di prestazione, paziente di età pari o superiore a 5 anni - <i>per biopsia, in caso di necessità</i>	138 / 138
Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; each additional 15 minutes intraservice time (List separately in addition to code for primary service) - <i>for biopsy if needed</i> / Servizi di sedazione moderata, forniti da un medico o altro professionista sanitario qualificato diverso dal medico o dall'altro professionista sanitario qualificato che esegue il servizio diagnostico o terapeutico supportato dalla sedazione; ogni ulteriori 15 minuti di tempo di prestazione (elencare separatamente in aggiunta al codice per il servizio primario) - <i>per biopsia, in caso di necessità</i>	92 / 92

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Ultrasonic guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration injection, localization device), imaging supervision and interpretation - <i>for biopsy if needed</i> / Guida ecografica per il posizionamento dell'ago (ad es., biopsia, aspirazione, iniezione, dispositivo di localizzazione), supervisione e interpretazione delle immagini diagnostiche - <i>per biopsia, in caso di necessità</i>	479 / 479
Fluoroscopic guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device) - <i>for biopsy if needed</i> / Guida fluoroscopica per il posizionamento dell'ago (ad es., biopsia, aspirazione, iniezione, dispositivo di localizzazione) - <i>per biopsia, in caso di necessità</i>	258 / 258
Interpretation and Report; Fluoroscopic guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device) / Interpretazione e refertazione; guida fluoroscopica per il posizionamento dell'ago (ad es., biopsia, aspirazione, iniezione, dispositivo di localizzazione)	61 / 61
Computed tomography guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device), radiological supervision and interpretation - <i>for biopsy if needed</i> / Guida con tomografia computerizzata per il posizionamento dell'ago (ad es., biopsia, aspirazione, iniezione, dispositivo di localizzazione), supervisione e interpretazione radiologica - <i>per biopsia, in caso di necessità</i>	861 / 861
Interpretation and Report; Computed tomography guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device), radiological supervision and interpretation / Interpretazione e refertazione; guida con tomografia computerizzata per il posizionamento dell'ago (ad es., biopsia, aspirazione, iniezione, dispositivo di localizzazione), supervisione e interpretazione radiologica	152 / 152
Magnetic resonance guidance for needle placement (eg, for biopsy, needle aspiration, injection, or placement of localization device) radiological supervision and interpretation - <i>for biopsy if needed</i> / Guida con risonanza magnetica per il posizionamento dell'ago (ad es., per biopsia, agoaspirato, iniezione o posizionamento del dispositivo di localizzazione), supervisione e interpretazione radiologica - <i>per biopsia, in caso di necessità</i>	1179 / 1179
Interpretation and Report; Magnetic resonance guidance for needle placement (eg, for biopsy, needle aspiration, injection, or placement of localization device) radiological supervision and interpretation / Interpretazione e refertazione; guida con risonanza magnetica per il posizionamento dell'ago (ad es., per biopsia, agoaspirato, iniezione, o posizionamento del dispositivo di localizzazione), supervisione e interpretazione radiologica	267 / 267
Staining and preparation of the biopsy slides including shipping and handling / Colorazione e preparazione dei vetrini per biopsia, incluse spedizione e gestione	155 / 155
Examination and selection of retrieved archival (ie, previously diagnosed) tissue(s) for molecular analysis / Esame e selezione di tessuto/i d'archivio (ossia, precedentemente utilizzato/i a scopo diagnostico) recuperato/i per analisi molecolare	108 / 108
Morphometric analysis (HER2), in situ hybridization (quantitative or semi-quantitative), manual / Analisi morfometrica (HER2), ibridazione in situ (quantitativa o semi-quantitativa), manuale	640 / 640

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Interpretation and Report for Morphometric analysis (HER2), in situ hybridization (quantitative or semi-quantitative), manual / Interpretazione e refertazione per analisi morfometrica (HER2), ibridazione in situ (quantitativa o semi-quantitativa), manuale	110 / 110
Daily Facility Charge Complex - Per day - <i>for biopsy if needed</i> / Tariffa giornaliera della struttura, complessa - Al giorno - <i>per biopsia, in caso di necessità</i>	570 / 570
European Organization for Research and Treatment of Cancer - Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30); self-administered - <i>on first LTSFU visit</i> / Organizzazione europea per la ricerca e il trattamento del cancro - Questionario di base sulla qualità della vita (EORTC QLQ-C30); autosomministrato - <i>alla prima visita LTSFU</i>	20 / 20
European Organization for Research and Treatment of Cancer - Quality of Life Questionnaire Ovarian Cancer Module (EORTC QLQ-OV28); self-administered - <i>on first LTSFU visit</i> / Organizzazione europea per la ricerca e il trattamento del cancro - Questionario sulla qualità della vita - modulo del cancro ovarico (EORTC QLQ-OV28); autosomministrato - <i>alla prima visita LTSFU</i>	24 / 24
EuroQoL 5 dimension, 5-level health state utility index (EQ-5D-5L); self-administered - <i>on first LTSFU visit</i> / Indice di utilità per lo stato di salute a 5 dimensioni e 5 livelli EuroQoL (EQ-5D-5L); autosomministrato - <i>alla prima visita LTSFU</i>	39 / 39
Chemotherapy administration (T-DXd), intravenous (IV); infusion technique, each additional hour - <i>in case longer infusions are required after Cycle 1</i> / Somministrazione della chemioterapia, endovenosa (T-DXd), endovenosa (EV); tecnica di infusione, ogni ora aggiuntiva - <i>qualora siano richieste infusioni prolungate dopo il Ciclo 1</i>	87 / 87
Chemotherapy administration (Bevacizumab), intravenous infusion technique; each additional sequential infusion (different substance/drug), up to 90 min - <i>for administration after Cycle 4 as needed (up to 16 cycles) in safety run-in and Arm A</i> / Somministrazione della chemioterapia (bevacizumab), tecnica di infusione endovenosa; ogni infusione sequenziale supplementare (sostanza/farmaco diversa/o), fino a 90 min - <i>per la somministrazione dopo il Ciclo 4, secondo necessità (fino a 16 cicli) nella fase preliminare (run-in) di sicurezza e nel Braccio A</i>	166 / 166
Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (G-CSF); subcutaneous or intramuscular / Iniezione terapeutica, profilattica o diagnostica (G-CSF); sottocutanea o intramuscolare	37 / 37
Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (G-CSF); initial, up to 1 hour / Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi (G-CSF); iniziale, fino a 1 ora	140 / 140
Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (premedication); initial, up to 1 hour / Infusione endovenosa (EV) per terapia, profilassi o diagnosi (premedicazione); iniziale, fino a 1 ora	140 / 140
Pharmacy, Simple (injections) - Per Preparation (G-CSF); dispense drug / Farmacia, semplice (iniezioni) - Per preparazione (G-CSF); dispensazione del farmaco	35 / 35

Conditional Procedure / Procedura condizionale	Amount / Importo
Pharmacy, Complex (infusions) - Per Preparation (G-CSF); dispense drug / Farmacia, complesso (infusioni) – Per preparazione (G-CSF); dispensazione del farmaco	55 / 55
Pharmacy, Complex (infusions) - Per Preparation (Bevacizumab); dispense drug - <i>for administration after Cycle 4 as needed (up to 16 cycles) in Arm A</i> / Farmacia, complesso (infusioni) - Per preparazione (bevacizumab); dispensazione del farmaco - <i>per la somministrazione dopo il Ciclo 4, secondo necessità (fino a 16 cicli) nel Braccio A</i>	55 / 55
Pharmacy, Simple (tablets, capsules) - Per Preparation (premedication); dispense drug / Farmacia, semplice (comprese, capsule) - Per preparazione (pre-medicazione); dispensazione del farmaco	35 / 35
Pharmacy, Complex (infusions) - Per Preparation (premedication); dispense drug / Farmacia, complesso (infusioni) – Per preparazione (pre-medicazione); dispensazione del farmaco	55 / 55
Transfer of MRI/CT images to central lab - Per Copy / Trasferimento delle immagini RMI/TC al laboratorio centrale - Per copia	79 / 79
Patient Travel - Per Visit - ground transportation (taxi or ride-share, train/rail, public transportation; reimbursed based on actual costs incurred) or mileage reimbursement for personal vehicle (per mile/km at the local government-approved rate; invoice should include the distance travelled), including tolls and parking (reimbursed based on actual costs incurred), up to the max amount with supporting documentation. / Viaggio del paziente - Per visita - trasporto via terra (taxi o ridesharing, treno/ferrovia, trasporto pubblico; rimborsato in base ai costi effettivi sostenuti) o rimborso chilometrico per veicoli personali (per miglio/km alla tariffa approvata dal governo locale; la fattura deve includere la distanza percorsa), inclusi pedaggi e parcheggi (rimborsati in base ai costi effettivi sostenuti), fino all'importo massimo con documentazione di supporto. Only expenses incurred during study-related visits will be eligible for reimbursement, and no overhead or administrative fees related to processing these payments shall be charged by the Study Site. Any costs that exceed the established reimbursement limits above will require prior written approval from DSI before any costs are incurred. All reimbursements are contingent on adherence to these guidelines. / Solo le spese sostenute durante le visite correlate allo studio saranno idonee ai fini del rimborso, e il Centro dello studio non dovrà addebitare spese generali od oneri amministrativi per l'elaborazione di questi pagamenti. Prima che vengano sostenuti eventuali costi superiori ai limiti di rimborso sopra stabiliti è richiesta la previa approvazione scritta di DSI. Tutti i rimborsi sono subordinati all'osservanza delle presenti linee guida.	36 / 36

PREMEDICATION	PRE-MEDICAZIONE
The Study Site will be reimbursed for the actual costs of pre-medications required for the study treatment, as outlined in the Protocol. Reimbursement will be provided on a pass-through basis upon receipt of a valid prescription issued by the Principal Investigator,	Il Centro dello studio riceverà il rimborso dei costi effettivi delle pre-medicaioni richieste per il trattamento dello studio, come indicato nel Protocollo. Il rimborso sarà effettuato su base aggiuntiva al ricevimento di una prescrizione valida emessa dallo sperimentatore principale,

along with an itemized invoice detailing the pre-medications and third-party documentation, which may include, but is not limited to, invoices from third-party vendors. The invoice must also include the Study subject numbers and the visit date.	unitamente a una fattura dettagliata che riporti le pre-medieazioni e alla documentazione di terzi che può includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le fatture emesse da fornitori terzi. La fattura deve includere anche i numeri dei Soggetti in studio e la data della visita.
K. FINAL PAYMENT	K. PAGAMENTO FINALE
The Final Payment shall be made upon completion of the following: (a) all Study subjects' participation in the Study and all eCRFs have been completed and received; (b) receipt by DSI/its designee of all Study documentation (eCRFs, Study related documents) and Data; (c) the resolution of all data queries to DSI's satisfaction; (d) all Study Drug is returned and (e) the completion of all close-out activities and return of any Equipment. THE FINAL PAYMENT FOR EACH STUDY SUBJECT MAY BE WITHHELD UNTIL ALL ECRFS HAVE BEEN REVIEWED AND ACCEPTED BY DSI AND ALL QUERIES ARE FULLY RESOLVED.	Il pagamento finale sarà effettuato al completamento di quanto segue: (a) partecipazione di tutti i Soggetti in studio allo Studio e completamento e ricezione di tutte le eCRF; (b) ricezione da parte di DSI/relativo designato di tutta la documentazione (eCRF, documenti correlati allo Studio) e di tutti i dati dello Studio; (c) risoluzione di tutte le richieste di chiarimento relative ai dati con piena soddisfazione di DSI; (d) restituzione di tutto il farmaco dello studio ed (e) completamento di tutte le attività di chiusura e restituzione delle eventuali Apparecchiature. IL PAGAMENTO FINALE PER CIASCUN SOGGETTO IN STUDIO PUÒ ESSERE RITARDATO FINO A QUANDO TUTTE LE eCRF SARANNO STATE ESAMINATE E ACCETTATE DA DSI E TUTTE LE RICHIESTE DI CHIARIMENTO SARANNO STATE RISOLTE.
L. PAYMENT DISPUTES	L. CONTROVERSIE RELATIVE AI PAGAMENTI
Study Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Il Centro dello studio ha trenta (30) giorni di tempo dal ricevimento del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze relative ai pagamenti nel corso dello Studio.
M. INVOICES	M. FATTURE
Payments will be issued by IQVIA, as paying agent for Sponsor, based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back up documentation.	I pagamenti saranno emessi da IQVIA, in qualità di agente pagante per lo Sponsor, in base al Budget per visita, con la frequenza e i termini di pagamento sopra descritti. Si procederà ai pagamenti solo previa ricezione delle corrispondenti fatture, comprensive di documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, comprensive di eventuale idonea documentazione di supporto, saranno saldate entro trenta (30) giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte di IQVIA.

Invoices for any additional payments to those stated in this Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:	Anche le fatture relative a pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel presente Contratto (ossia, i rimborsi aggiuntivi) dovranno essere inviate a IQVIA e approvate dallo Sponsor. Tutte le fatture devono essere redatte nel modo seguente:
In accordance with 2018 Budget Law, from 1st January 2019 the invoices shall be transmitted through Interchange System "Sistema di Interscambio (SDI)". Therefore the invoices need to be addressed to the following Unique Billing Code "Codice Univoco Destinatario XXXXXX":	In conformità con la Legge di bilancio 2018, dal 1° gennaio 2019 le fatture dovranno essere trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Pertanto, le fatture dovranno essere indirizzate al seguente Codice univoco di fatturazione "Codice univoco destinatario XXXXXX":

COMPANY: / SOCIETÀ:

Daiichi Sankyo, Inc. / Daiichi Sankyo, Inc.
Tax ID number n° 133914479 / Codice fiscale n. 133914479
211 Mount Airy Road, Basking Ridge / 211 Mount Airy Road, Basking Ridge
New Jersey 07920 / New Jersey 07920
U.S.A / STATI UNITI D'AMERICA
c/o IQVIA CTP / c/o IQVIA CTP

All invoices must be issued to Sponsor. c/o IQVIA. / Tutte le fatture devono essere intestate allo Sponsor c/o IQVIA.

Invoices to be sent to: / Le fatture devono essere inviate a:

Email original invoices including back up to: emea@ctp.solutions.iqvia.com / Inviare le fatture originali, inclusa la documentazione di supporto, via e-mail a: emea@ctp.solutions.iqvia.com

In addition, invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by IQVIA. / Inoltre, le fatture possono essere inviate attraverso il portale. Il Beneficiario ha ricevuto un'e-mail per creare un account sul nostro Portale dei pagamenti. Dal portale, il Beneficiario sarà in grado di accedere alle attività dei soggetti per protocollo, inviare fatture e visualizzare i dettagli di pagamento di tutti i pagamenti effettuati da IQVIA.

Link to the Portal: <https://ctp.solutions.iqvia.com> / Link al Portale: <https://ctp.solutions.iqvia.com>

Emailed and uploaded invoices and backup are preferred. / È preferibile che le fatture e la documentazione di supporto siano inviate via e-mail e caricate.

In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address: / Nel caso in cui sia necessario inviare fatture in formato cartaceo, si prega di inviarle al seguente indirizzo:

Daiichi Sankyo, Inc. / Daiichi Sankyo, Inc.

c/o IQVIA Clinical Trial Payments / c/o IQVIA Clinical Trial Payments
37 The Point / 37 The Point
North Wharf Road, Paddington / North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF / Londra, W2 1AF
United Kingdom / Regno Unito

The following information should be included on the invoice: / Nella fattura devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number / •Nome e cognome, indirizzo e numero di telefono dello SPERIMENTATORE
- Invoice Date / •Data della fattura
- Invoice Number / •Numero della fattura
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA) / •Nome del Beneficiario (deve corrispondere al Beneficiario riportato nel CTA)
- Payment Amount / •Importo del pagamento
- Complete description of services rendered / •Descrizione completa dei servizi resi
- Study Number: / •Numero dello studio
- Sponsor Name / •Nome dello Sponsor
- Invoices should be printed on site/institution letterhead / •Le fatture devono essere stampate su carta intestata del Centro/dell'Ente

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments submitted through the Site Payments Portal or at emea@ctp.solutions.iqvia.com. / Tutte le richieste di informazioni relative a fatture e pagamenti dovranno essere indirizzate direttamente a IQVIA

Clinical Trial Payments tramite il portale dei pagamenti del centro o all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED	NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI RIMBORSO
All amounts include all applicable taxes and excludes VAT	Tutti gli importi includono tutte le imposte applicabili ed escludono l'IVA.
Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Study subject, including but not limited to Study subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Study subject.	Le fatture e la documentazione giustificativa non devono includere alcuna informazione che possa identificare personalmente qualsiasi Soggetto in studio, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nome o cognome, iniziali, data di nascita, indirizzo, numero di telefono, numero di passaporto, indirizzo e-mail o dati relativi alla carta di credito del Soggetto in studio. Se le fatture o la documentazione giustificativa dovessero contenere dette informazioni, la CRO lo comunicherà al Beneficiario. Il Beneficiario dovrà ripresentare una fattura e la documentazione giustificativa con le informazioni sensibili oscurate, in modo tale da non includere alcuna informazione che possa identificare personalmente qualsiasi Soggetto in studio.

ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)	ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)
• Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or 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; • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity	• Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro

which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or member State law (art. 4 n. 7 GDPR) ; • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Other Subjects processing personal data - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual	organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una
---	---

including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.	persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale Il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.
--	---

ANNEX C	ALLEGATO C
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES	CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO
<u>SECTION I</u>	<u>SEZIONE I</u>
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
<i>Purpose and scope</i>	<i>Scopo e ambito di applicazione</i>
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ² for the transfer of personal data to a third country.	(a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei requisiti del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati) ¹ in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.
(b) The Parties:	(b) Le parti:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter “entity/ies”) transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data exporter”), and	(i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le “entità”) che trasferiscono i dati personali, elencate nell’allegato I.A. (di seguito “esportatore”), e
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these	(ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall’esportatore, direttamente o indirettamente tramite un’altra entità anch’essa parte delle

² Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision [...]./Qualora l’esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un’istituzione o di un organo dell’Unione in qualità di titolare del trattamento, l’utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell’articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell’articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione [...].

Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each “data importer”)	presenti clausole, elencate nell’allegato I.A. (di seguito “importatore”)
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: “Clauses”).	hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito “clausole”).
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all’allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.	(d) L’appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.
<i>Clause 2</i>	<i>Clausola 2</i>
<i>Effect and invariability of the Clauses</i>	<i>Effetto e invariabilità delle clausole</i>
(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	(a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità dell’articolo 46, paragrafo 1, e dell’articolo 46, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell’articolo 28, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell’appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l’esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 3</i>	<i>Clausola 3</i>

<i>Third-party beneficiaries</i>	<i>Terzi beneficiari</i>
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;
(ii) Clause 8 - Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) clausola 8 - modulo uno: clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b);
(iii) Clause 9 -	(iii) clausola 9 -
(iv) Clause 12 - Module One: Clause 12(a) and (d);	(iv) clausola 12 - modulo uno: clausola 12, lettere a) e d);
(v) Clause 13;	(v) clausola 13;
(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);	(vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e);
(vii) Clause 16(e);	(vii) clausola 16, lettera e);
(viii) Clause 18 - Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b);	(viii) clausola 18 - moduli uno, due e tre: clausola 18, lettere a) e b);
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 4</i>	<i>Clausola 4</i>
<i>Interpretation</i>	<i>Interpretazione</i>
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 5</i>	<i>Clausola 5</i>
<i>Hierarchy</i>	<i>Gerarchia</i>
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti Clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.
<i>Clause 6</i>	<i>Clausola 6</i>
<i>Description of the transfer(s)</i>	<i>Descrizione dei trasferimenti</i>

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.
<i>Clause 7 - Optional</i>	<i>Clausola 7 - Facoltativa</i>
<i>Docking clause</i>	<i>Clausola di adesione successiva</i>
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A. (b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(a) Un'entità che non sia Parte delle presenti Clausole può, con l'accordo delle Parti, accedere a tali Clausole in qualsiasi momento, in qualità di esportatore di dati o importatore di dati, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A. (b) Una volta compilata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità avente accesso diventerà una Parte delle presenti Clausole e avrà i diritti e gli obblighi di un esportatore di dati o un importatore di dati in conformità alla propria designazione riportata nell'Allegato I.A. (c) L'entità avente accesso non avrà alcun diritto od obbligo ai sensi delle presenti Clausole relativamente al periodo precedente il momento in cui è divenuta una Parte.
<u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u>	<u>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</u>
<i>Clause 8</i>	<i>Clausola 8</i>
<i>Data protection safeguards</i>	<i>Garanzie in materia di protezione dei dati</i>
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.
8.1 Purpose limitation	8.1 Limitazione delle finalità
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:
(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato;
(ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in	(ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di

the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or	specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
8.2 Transparency	8.2 Trasparenza
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	(a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa:
(i) of its identity and contact details;	(i) la sua identità e i suoi dati di contatto;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) le categorie di dati personali trattati;
(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.	(iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	(b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a	(c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di

	meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.		trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.
(d)	Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d)	Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679.
8.3	Accuracy and data minimisation	8.3	Esattezza e minimizzazione dei dati
(a)	Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.	(a)	Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
(b)	If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	(b)	Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte.
(c)	The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	(c)	L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.
8.4	Storage limitation	8.4	Limitazione della conservazione
	The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation³ of the data and all back-ups at the end of the retention period.		L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione² dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

³ This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible./Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

8.5 Security of processing	8.5 Sicurezza del trattamento
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter “personal data breach”). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	(a) L’importatore e, durante la trasmissione, anche l’esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso a tali dati (di seguito “violazione dei dati personali”). Nel valutare l’adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell’arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell’ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.
(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.	(b) Le Parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all’allegato II. L’importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.
(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.	(c) L’importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza.
(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data	(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall’importatore a norma delle presenti clausole, l’importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.

	breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
(e)	In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.
(f)	In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	(g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.
8.6 Sensitive data	8.6 Dati sensibili
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.
8.7 Onward transfers	8.7 Trasferimenti successivi
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁴ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ³ (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se:
(i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del

⁴ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses./L'Accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

	regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	(ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	(iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore;
(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;	(iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o
(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	(vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
8.8 Processing under the authority of the data importer	8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.
8.9 Documentation and compliance	8.9 Documentazione e rispetto
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	(a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.
<i>Clause 9</i>	<i>Clausola 9</i>
Use of sub-processors	Ricorso a sub-responsabili del trattamento
(intentionally left blank)	(Lasciata vuota intenzionalmente)
<i>Clause 10</i>	<i>Clausola 10</i>
Data subject rights	Diritti dell'interessato
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁵ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	(a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta. ⁴ L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.
(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge :	(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore:

⁵ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension./Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;
(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.	(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.
(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him / her,	(d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente

	unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:		sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore:
	(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and		(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e
	(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.		(ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano.
(e)	Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	(e)	Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.
(f)	The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(f)	L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(g)	If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	(g)	Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.
<i>Clause 11</i>		<i>Clausola 11</i>	
Redress		Ricorso	

(h)	The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	(a)	L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.
(b)	In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.	(b)	In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.
(c)	Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	(c)	Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di:
	(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;		(i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13;
	(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.		(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18.
(d)	The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d)	Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679.
(e)	The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e)	L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.
(f)	The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and	(f)	L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti

procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.
<i>Clause 12</i>	<i>Clausola 12</i>
<i>Liability</i>	<i>Responsabilità</i>
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	(c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	(d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.
<i>Clause 13</i>	<i>Clausola 13</i>
<i>Supervision</i>	<i>Controllo</i>
(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as	(a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale

indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente.
(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.	(b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.
<u>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</u>	<u>SEZIONE III – LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</u>
<i>Clause 14</i>	<i>Clausola 14</i>
<i>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</i>	<i>Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole</i>
(c) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.	(a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:	(b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi:
(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;	(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;
(ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁶ ;	(ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione – comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati – pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ⁵ ;

⁶ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies./Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	(c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).	(e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a).
(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or	(f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono

data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.	adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e).
<i>Clause 15</i>	<i>Clausola 15</i>
<i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i>	<i>Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i>
15.1 Notification	15.1 Notifica
(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:	(a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:
(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or	(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o
(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of	(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali

	destination; such notification shall include all information available to the importer.		trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore.
(b)	If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.	(b)	Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.
(c)	Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).	(c)	Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).
(d)	The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d)	L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.
(e)	Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.	(e)	Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
15.2	Review of legality and data minimisation	15.2	Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati
(a)	The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in	(a)	L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di

particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).	comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e).
(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.	(b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente.
(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.	(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.
<u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u>	<u>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</u>
<i>Clause 16</i>	<i>Clausola 16</i>
<i>Non-compliance with the Clauses and termination</i>	<i>Inosservanza delle clausole e risoluzione</i>

(d) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.	(a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.
(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).	(b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).
(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:	(c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:
(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;	(i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.
(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately	(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti

	be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore certifica all'esportatore la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare il rispetto delle presenti clausole. Qualora la legislazione locale applicabile all'importatore vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare il rispetto delle presenti clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo richiesto dalla legislazione locale.
(e)	Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	(e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione europea adotti una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 17</i>		<i>Clausola 17</i>
Governing law		Legge applicabile
These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.		Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella dell'Italia.
<i>Clause 18</i>		<i>Clausola 18</i>
Choice of forum and jurisdiction		Scelta del foro e giurisdizione
(a)	Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	(a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi

	giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
(b) The Parties agree that those shall be the courts of Italy.	(b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli dell'Italia.
(c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	(c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
(d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.
<u>APPENDIX</u>	<u>APPENDICE</u>
EXPLANATORY NOTE:	NOTA ESPLICATIVA:
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle parti quali esportatori e/o importatori. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.
<u>ANNEX I</u>	<u>ALLEGATO I</u>
A. LIST OF PARTIES	A. ELENCO DELLE PARTI
Data exporter(s): <i>[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]</i>	Esportatore/i: <i>[Identità e dati di contatto del o degli esportatori e, se del caso, del suo/loro responsabile della protezione dei dati e/o rappresentante nell'Unione europea]</i>
1. Name: Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCCS (IFO)	1. Nome: Istituto Nazionale Tumori Regina Elena IRCCS (IFO)
Address: Via Elio Chianesi 53, Rome	Indirizzo: Via Elio Chianesi 53, Roma
Contact person's name, position and contact details: Dott. Giovanni Blandino – Scientific Director – dirscire@ifo.it Data Protection Officer: Scudo Privacy S.r.l., in person of Dott. Carlo Villanacci E-mail: dpo@scudoprivacysrl.com	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Dott. Giovanni Blandino – Direttore Scientifico – dirscire@ifo.it Data Protection Officer: Scudo Privacy S.r.l., nella persona del Dott. Carlo Villanacci E-mail: dpo@scudoprivacysrl.com

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: As the clinical trial center, it transfers data to the sponsor for conducting the trial entitled:	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Come centro clinico sperimentale, esso trasferisce dati allo Sponsor per la conduzione della sperimentazione intitolata:
The Data Exporter is a clinical trial site participating in the clinical trial and will be transferring data as indicated in Annex I.B: Description of Transfer	L'esportatore è un centro di sperimentazione clinica che partecipa alla sperimentazione clinica e trasferirà i dati come indicato nell'Allegato I.B: Descrizione del trasferimento
Role (controller/processor): data controller	Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento
Data importer(s): <i>[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]</i>	Importatore/i: <i>[Identità e dati di contatto del o degli importatori, compreso qualsiasi referente con responsabilità in materia di protezione dei dati]</i>
1. Name: Daiichi Sankyo, Inc	1. Nome: Daiichi Sankyo, Inc
Address: 211 Mount Airy Road - Basking Ridge, New Jersey 07920 - USA	Indirizzo: 211 Mount Airy Road - Basking Ridge, New Jersey 07920 - USA
Contact person's name, position and contact details: Daniel Font, Senior Director, Investigations & DSI Privacy Officer privacy_us@daiichisankyo.com EU Representative: Trutz Dahnken, Head of Data Privacy DSE Group, Director Risk & Compliance, Data-Protection@Daiichi-Sankyo.eu	Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Daniel Font, Senior Director, Investigations & DSI Privacy Officer privacy_us@daiichisankyo.com EU Representative: Trutz Dahnken, Head of Data Privacy DSE Group, Director Risk & Compliance, Data-Protection@Daiichi-Sankyo.eu
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Study Agreement	Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Vedere l'Accordo per lo studio clinico
Role (controller/processor): Data Controller	Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): titolare del trattamento
B. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
<i>Categories of data subjects whose personal data is transferred</i>	<i>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</i>
<i>Site staff: (sub) investigators and research personnel of the trial center.</i>	<i>Personale del centro: (co-)sperimentatori e personale di ricerca del centro clinico.</i>
<i>Study subjects: the individuals who voluntarily participate in the clinical trial.</i>	<i>Soggetti in studio: gli individui che partecipano volontariamente alla sperimentazione clinica.</i>
<i>Categories of personal data transferred</i>	<i>Categorie di dati personali trasferiti</i>
<i>Site staff: Name; contact details; personal data that is part of the investigator's current curriculum vitae (such as professional qualification, education, employment); financial information.</i>	<i>Personale del centro: Nome; dati di contatto; dati personali che fanno parte dell'attuale curriculum vitae dello sperimentatore (quali qualifica professionale, istruzione, occupazione); informazioni finanziarie.</i>

<i>Study subjects: Pseudonymized data of study subjects involved in the clinical trial, these data include the following categories:</i>	<i>Soggetti in studio: i dati pseudonimizzati dei soggetti in studio coinvolti nella sperimentazione clinica; tali dati comprendono le seguenti categorie:</i>
<i>- health data; - biological samples</i>	<i>- dati sanitari; - campioni biologici</i>
<i>Sensitive data</i>	<i>Dati sensibili</i>
<i>Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.</i>	<i>Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.</i>
<i>Security measures</i>	<i>Misure di sicurezza</i>
<i>- Pseudonymization, this measure is taken to protect personal data. This involves the use of entering a code as an identifier in the electronic Case Report Form (eCRF), instead of entering directly identifiable data (name, address, patient number, date of birth). The pseudonym and the identifiable data are recorded in the subject identification log, which is kept separately from the research data. The subject identification code list is <u>not</u> transferred to the sponsor.</i>	<i>- Pseudonimizzazione; questa misura viene adottata per proteggere i dati personali. Ciò prevede l'utilizzo di un codice da inserire come identificativo nella scheda raccolta dati elettronica (electronic Case Report Form, eCRF), anziché l'inserimento di dati direttamente identificabili (nome, indirizzo, numero del paziente, data di nascita). Nel registro di identificazione dei soggetti, che viene conservato separatamente dai dati della ricerca, saranno registrati lo pseudonimo e i dati identificabili. L'elenco dei codici identificativi dei soggetti <u>non</u> viene trasferito allo sponsor.</i>
<i>- Minimalization, data collection only contains the data that is specified in the study protocol.</i>	<i>- Minimizzazione; la raccolta dei dati contiene solo i dati specificati nel protocollo dello studio.</i>
<i>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</i>	<i>Frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua)</i>
<i>The data shall be transferred on a continuous basis while a clinical trial is ongoing.</i>	<i>I dati saranno trasferiti su base continua durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica.</i>
<i>Nature of the processing</i>	<i>Natura del trattamento</i>
<i>Performance of clinical trial activities according to the standard operating procedures (SOPs), including data capture in electronic case report forms (CRF), collection, storage, transfer, retention/archiving, and erasure or destruction of data.</i>	<i>Esecuzione delle attività di sperimentazione clinica in base alle procedure operative standard (Standard Operating Procedures, SOP), inclusa l'acquisizione dei dati nelle schede raccolta dati (CRF) elettroniche, la raccolta, la conservazione, il trasferimento, la conservazione/archiviazione e la cancellazione o distruzione dei dati.</i>

Purpose(s) of the data transfer and further processing	Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento
Conducting the clinical trial and for the regulatory submission process.	Conduzione della sperimentazione clinica e del processo di presentazione regolatoria.
The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo
All (source) data will be kept for a period of 25 years from the end of the clinical trial.	Tutti i dati (originali) saranno conservati per un periodo di 25 anni dal termine della sperimentazione clinica.
For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing	Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento
Not applicable.	Non applicabile.
C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE
Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13	Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla clausola 13
Garante per la protezione dei dati personali italiano SEDE Piazza Venezia 11 00187 – Roma PEC protocollo@pec.gpdp.it	Garante per la protezione dei dati personali italiano Address Piazza Venezia 11 00187 – Roma PEC protocollo@pec.gpdp.it
ANNEX II TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA 1. CONFIDENTIALITY (ARTICLE 32 PARAGRAPH 1 POINT B GDPR) 1.1 Physical Access Control DSI ensures that in all locations where personal data gets processed, whether offices or data centers, physical access controls are implemented to prohibit unauthorised access. 1.2 Building security All buildings are protected by electronic key card systems and door openers, facility security services, reception desks or entrance security	ALLEGATO II MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI Riservatezza (Articolo 32 paragrafo 1 Lettera b del GDPR) 1.1 Controllo degli accessi fisici DSI garantisce che in tutti i luoghi in cui vengono elaborati dati personali, che si tratti di uffici o di data center, vengano attuati controlli degli accessi fisici per impedire l'accesso non autorizzato. 1.2 Sicurezza degli edifici Tutti gli edifici sono protetti da sistemi di chiavi elettroniche e apriporta, servizi di sicurezza delle strutture, reception o personale di sicurezza all'ingresso, sistemi di allarme e sistemi di

staff, alarm systems and surveillance systems like video and CCTV systems. In data centers or data processing rooms additional controls like humidity or fire detection systems, uninterruptable power supplies, and devices to protect against over or dropping voltage are implemented. All visitors are required to register at reception desk and accompanied while visiting a DSI related location. 1.3 Electronic Access Control To prevent unauthorised use of the Data Processing and Data Storage Systems, DSI has implemented various layers or protections like Power-On-Authentication, secure passwords, or multi-factor authentication, depending on device, privileges and location. All computer and mobile devices are encrypted by default, as well as data carriers and storage media. Systems get automatically locked after certain period of time and require secure passwords to unlock again. To access DSI processing devices all staff is required to have personalized accounts. 1.4 Internal Access Control (permissions for user rights of access to and amendment of data) Pseudonymization (Article 32 Paragraph 1 Point a GDPR; Article 25 Paragraph 1 GDPR) DSI acknowledges that certain employees, subcontractors will need access to competition-sensitive information to perform the Services. Therefore, DSI agrees to:	sorveglianza come sistemi video e telecamere a circuito chiuso. Nei data center o nelle sale di elaborazione dati vengono implementati controlli aggiuntivi come sistemi di rilevamento dell'umidità o degli incendi, gruppi di continuità e dispositivi di protezione da sovratensioni o cali di tensione. Tutti i visitatori sono tenuti a registrarsi alla reception e a essere accompagnati quando visitano una sede collegata a DSI. 1.3 Controllo degli accessi elettronici Per impedire l'uso non autorizzato dei sistemi di elaborazione e archiviazione dei dati, DSI ha implementato vari livelli o protezioni come autenticazione all'accensione, password sicure o autenticazione a più fattori, a seconda del dispositivo, dei privilegi e dell'ubicazione. Tutti i computer e i dispositivi mobili sono crittografati per impostazione predefinita, così come i supporti dei dati e i dispositivi di archiviazione. I sistemi vengono bloccati automaticamente dopo un certo periodo di tempo e richiedono password sicure per essere nuovamente sbloccati. Per accedere ai dispositivi di elaborazione DSI, è richiesto che tutti i membri del personale abbiano account personalizzati. 1.4 Controllo degli accessi interni (autorizzazioni per il diritto degli utenti di accedere ai dati e di modificarli) Pseudonimizzazione (Articolo 32 Paragrafo 1 Lettera a del GDPR; Articolo 25 Paragrafo 1 del GDPR) DSI riconosce che determinati dipendenti e subappaltatori avranno bisogno di accedere a informazioni sensibili per la concorrenza per svolgere i Servizi. Pertanto, DSI accetta di:
--	--

Take appropriate steps to restrict access to competition-sensitive information to those personnels who should have access to such information in order to perform their assigned duties. Safeguard competition-sensitive information against inadvertent disclosure to personnel who should not have access to such information in order to perform their assigned duties. Provide appropriate training to support compliance for those personnel who should have access to competition-sensitive information in order to perform their assigned duties. Integrity (Article 32 Paragraph 1 Point b GDPR) 2.1 Data Transfer Control To protect data from unauthorised reading, copying, changes or deletions of Data DSI has implemented controls to encrypt data in transmission like VPN, WPA2, SSL and TLS and supports email encryption standards X.509 and PGP. 2.2 Data Entry Control DSI has implemented systems or are part of information system solutions to verify, whether and by whom personal data is entered into a Data Processing System, is changed or deleted. Event logs recording user activities, exceptions, faults and information security events shall be produced, kept and regularly reviewed. AVAILABILITY AND RESILIENCE (ARTICLE 32 PARAGRAPH 1 POINT B GDPR) DSI and service providers have implemented a variety of controls and policies to ensure availability and resilience of data, specifically personal data, and protect against accidental or willful events including but not limited	adottare misure appropriate per limitare l'accesso alle informazioni sensibili per la concorrenza alle sole persone che devono accedervi per svolgere i compiti loro assegnati; salvaguardare le informazioni sensibili per la concorrenza dalla divulgazione involontaria al personale che non deve avere accesso a tali informazioni per svolgere le mansioni assegnate; fornire una formazione adeguata per favorire la conformità del personale che deve avere accesso alle informazioni sensibili per la concorrenza per svolgere i compiti assegnati. INTEGRITÀ (ARTICOLO 32 PARAGRAFO 1 LETTERA B DEL GDPR) 2.1 Controllo del trasferimento dei dati Per proteggere i dati dalla lettura, copia, modifica o cancellazione non autorizzate dei Dati, DSI ha implementato controlli per crittografare i dati durante la trasmissione, come VPN, WPA2, SSL e TLS e supporta gli standard X.509 e PGP per la crittografia delle e-mail. 2.2 Controllo dell'inserimento dei dati DSI ha implementato sistemi o fa parte di soluzioni di sistemi informatici per verificare se e da chi i dati personali vengono inseriti in un Sistema di elaborazione dei dati, o modificati o cancellati. I registri degli eventi che registrano le attività degli utenti, le eccezioni, le anomalie e gli eventi di sicurezza delle informazioni saranno generati, conservati e regolarmente esaminati. 3. DISPONIBILITÀ E RESILIENZA (ARTICOLO 32 PARAGRAFO 1 LETTERA B DEL GDPR) DSI e i fornitori di servizi hanno implementato una serie di controlli e politiche volti a garantire la disponibilità e la resilienza dei dati, in particolare quelli personali, e a proteggerli da eventi accidentali o intenzionali, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, distruzione,
--	---

destruction, power outage, lightning strokes, and fire and water damage. 3.1 Availability Control Backup copies of information, software and system images shall be taken and tested regularly in accordance with an agreed backup policy. Security mechanisms, service levels and management requirements of all network services shall be identified and included in network services agreements, whether these services are provided by DSI personel or vendor. PROCEDURES FOR REGULAR TESTING, ASSESSMENT AND EVALUATION (ARTICLE 32 PARAGRAPH 1 POINT D GDPR; ARTICLE 25 PARAGRAPH 1 GDPR) 4.1 Data Protection Management DSI has implemented processes and procedure to ensure that tasks run on schedule, and that data is securely backed up and recoverable. 4.2 Incident Response Management To be prepared for any incidents DSI has implemented a Standard Operating Procedures to manage incident response. In addition, DSI has developed, implemented and tested a cross-functional Cyber Security Incident Response plan to handle and manage Cyber Security Incidents. 4.3 Data Protection by Design and Default During the term of the contract, DSI will comply with all applicable laws, regulations, regulatory requirements and codes of practice when processing all personal data pursuant to its obligations under this service agreement. These obligations involve complying with all the provisions of and amendments to the applicable protection of personal data laws, which will at least include:	interruzione di corrente, fulmini e danni da fuoco o acqua. 3.1 Controllo della disponibilità Saranno regolarmente create e testate copie di backup delle informazioni, dei software e delle immagini dei sistemi secondo la politica di backup concordata. Meccanismi di sicurezza, livelli di servizio e requisiti di gestione di tutti i servizi di rete saranno identificati e inclusi negli accordi sui servizi di rete, indipendentemente dal fatto che tali servizi siano forniti dal personale di DSI o da un fornitore. PROCEDURE DI VERIFICA, ACCERTAMENTO E VALUTAZIONE PERIODICI (ARTICOLO 32 PARAGRAFO 1 LETTERA D DEL GDPR; ARTICOLO 25 PARAGRAFO 1 DEL GDPR) 4.1 Gestione della protezione dei dati DSI ha implementato processi e procedure per garantire che le attività vengano svolte puntualmente, che siano effettuati backup sicuri dei dati e che i dati siano recuperabili. 4.2 Gestione della risposta agli incidenti Al fine di essere pronta per eventuali incidenti, DSI ha implementato procedure operative standard per gestire la risposta agli incidenti. Inoltre, DSI ha sviluppato, implementato e testato un piano interfunzionale di risposta agli incidenti di sicurezza informatica per affrontare e gestire questi ultimi. 4.3 Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita Durante la validità del contratto, DSI rispetterà tutte le leggi, le normative e i requisiti regolatori applicabili, nonché i codici di condotta durante il trattamento di tutti i dati personali, in conformità ai propri obblighi derivanti dal presente contratto per i servizi. Tali obblighi comportano il rispetto di tutte le disposizioni e di tutti gli emendamenti alle leggi applicabili sulla protezione dei dati personali, che includono almeno le seguenti:
--	---

1. European Union (EU) regulations under the General Data Protection Regulation 2016/679 and the United Kingdom Data Protection Act 2018 (collectively, “GDPR”) 2. U.S. federal laws with clauses on privacy, of which at minimum the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Gramm-Leach-Bliley Act (GLBA), Children’s Online Privacy Protection Act (COPPA) and Electronic Communications Privacy Act (ECPA) 3. U.S. federal regulations based on H.R.2221 Data Accountability and Trust Act, and Personal Data Privacy and Security Act, S.1490 4. U.S. state breach notification laws	1. normative dell’Unione europea (UE) ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 e della legge sulla protezione dei dati del Regno Unito del 2018 (<i>United Kingdom Data Protection Act</i>) (collettivamente, il “GDPR”); 2. leggi federali degli Stati Uniti che contengono clausole sulla privacy, tra cui, come minimo, la legge sulla portabilità e responsabilità dell’assicurazione sanitaria (<i>Health Insurance Portability and Accountability Act</i>, HIPAA), la legge Gramm-Leach-Bliley (<i>Gramm-Leach-Bliley Act</i>, GLBA), la legge sulla protezione della privacy dei minori online (<i>Children’s Online Privacy Protection Act</i>, COPPA) e la legge sulla privacy per le comunicazioni elettroniche (<i>Electronic Communications Privacy Act</i>, ECPA); 3. normative federali statunitensi basate sulla legge sulla responsabilità e l’affidabilità dei dati (<i>Data Accountability and Trust Act</i>) H.R.2221 e sulla legge sulla privacy e la sicurezza dei dati personali (<i>Personal Data Privacy and Security Act</i>) S.1490; 4. leggi statali statunitensi sulla notifica delle violazioni.
4.4 Order or Contract Control No third party data processing as per Article 28 GDPR is allowed without corresponding instructions from DSI, e.g. clear and unambiguous contractual arrangements, formalised order management, strict controls on the selection of the service provider, duty of pre-evaluation, supervisory follow-up checks.	4.4 Controllo degli ordini o dei contratti Ai sensi dell’Articolo 28 del GDPR non è consentito alcun trattamento dei dati da parte di terzi senza relative istruzioni da parte di DSI, ad esempio accordi contrattuali chiari e non ambigui, gestione degli ordini formalizzata, severi controlli sulla selezione dei fornitori di servizi, obbligo di valutazione preliminare e controlli di follow-up di supervisione.

DA ALLEGARE OBBLIGATORIAMENTE alla documentazione da presentare al CE

SCHEDA RIEPILOGATIVA PROPOSTA STUDIO CLINICO

TITOLO della ricerca	A Phase 3, Open-label, Multicenter, Randomized Trial of Trastuzumab Deruxtecan with Bevacizumab Versus Bevacizumab Monotherapy as First-line Maintenance Therapy in HER2-Expressing Ovarian Cancer (DESTINY-Ovarian01/ENGOT-ov89/GEICO144-O/GOG-3112)		
Codice/Acronimo	DS8201-772 DESTINY –OVARIAN1		
n. EudraCT/NCT/RSO	2024-516982-35-00		
Responsabile (PI):	dr Antonella Savarese	tel. 0652666771	
Unità (UO)/Servizio	Oncologia Medica 1	Responsabile dell'Unità/Servizio	Dr Fabio Calabrò
PROMOTORE/Sponsor	DAIICHI SANKYO INC		
CRO	IQVIA RDS Italy S.r.l.		

SCHEDA INFORMATIVA:

TIPO di ricerca:

☒ profit ☐ no-profit *se pertinente:* ☐ Supporter.: ☐ Bando RF

☐ Monocentrica ☒ Multicentrica (☐ Nazionale ☒ Internazionale UE ☐ Internazionale extra UE)
n. centri TOT: n. centri ITALIANI:

Coordinatore italiano _____

Durata prevista (arruolamento): 2 anni

Durata prevista (TOT):

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

DISEGNO Studio ☐ coorte ☐ caso-controllo ☐ trasversale ☐ appropriatezza
☒ random ☐ cieco ☐ single arm ☐ ALTRO
1:1/2:1/..... singolo/doppio

FINALITA':

☐ TRATTAMENTO ☐ Neoad/adiuv.... ☐ compassionevole/EAP ☐ Trattam./procedure Anestesiol.
☐ Trattamento RT ☐ Trattamento chirurgico ☐ Terapia di supporto
☐ Trattamento dermatologico ☒ ALTRO: I linea

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

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

NOTE: _____

PATOLOGIA: Ovarian Cancer _____

☐ 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	PAOLA MALAGUTI	OM1	M	MARIANTONIA CAROSI	ANATOMIA PATOLOGICA	
M	DOMENICANGELA PELLEGRINI	OM1	M	FABIO MARAMAO	CARDIOLOGIA	
M	FEDERICA RIVA	OM1	M	ANTONELLA SAVARESE	OM1	
M	ANTONELLO VIDIRI	RAD.GIA	M	FULVIA PIMPINELLI	Microbiologia e Virologia	
M	IOLE CORDONE	PATOLOGIA CLINICA				

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

M/B/ F/C	RESPONSABILE	UO/Servizio	M/B/ F/C	RESPONSABILE	UO/Servizio	NOTE

Note

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

I/T/F	Nome e cognome	UO/Servizio	I/T/F	Nome e cognome	UO/Servizio	NOTE
I	FEDERICO MINGO	CTC				
I	SARA DE ANGELIS	OM1				

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

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

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 Manger:

DM/ S	Nome e cognome	DM/ S	Nome e cognome	NOTE
DM	AGNESE PROVENZIANI			

Note

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

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

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

Note

SCHEDA FINANZIARIA**N. Pazienti/casi previsti:**

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

COMPENSO previsto:

☐ unitario/paziente/caso	€	X Vedi contratto
☐ compenso/finanziamento	€	

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

PRESTAZIONI/COSTI aggiuntivi:

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

Note

Tipo di copertura Assicurativa: ☐ non richiesta/IFO ☒ si vedano gli allegati ☐ DA STIPULARE

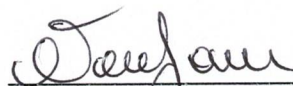
STIONE DEL FARMACO/prodotto in studio (se pertinente):

selezionare i punti di interesse:	Servizio/Unità (Farmacia,UO,...)
☒ ricezione, conservazione, consegna allo sperimentatore, smaltimento, restituzione	X Farmacia ☐
☒ contabilità secondo CRF, consulenze al monitoraggio e all'ispezione	X Farmacia ☐
☒ allestimento medicinale chemioterapico nella zona centralizzata	X Farmacia ☐
☐ altro	☐ Farmacia ☐

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

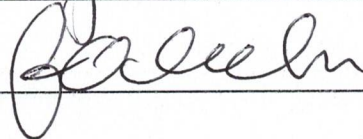
Il RESPONSABILE/PI dichiara di aver informato tutte le componenti coinvolte nello studio
documentando l'avvenuta informazione attraverso e-mail – anche per mezzo della piattaforma
SMART -, staff meeting/training, ecc.

Firma del Responsabile del PI



Data 27/10/25

Firma del Responsabile della UO/servizio



Data 27/10/25