

<p style="text-align: center;"><b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS</b></p> <p style="text-align: center;">“A single arm, open-label Phase 3b study to describe the safety and tolerability of ivosidenib in combination with azacitidine in adult patients newly diagnosed with IDH1m acute myeloid leukemia (AML) ineligible for intensive induction chemotherapy”</p> <p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p><b>Azienda ULSS 3 Serenissima</b> (hereinafter the “<b>Entity</b>”), headquartered in Via Don Federico Tosatto n. 147 CAP 30174 Mestre, Tax Code and VAT no. 02798850273, through its Legal Representative Dr. Edgardo Contato, in his capacity as General Manager with the powers to enter into this agreement from 01 March 2021,</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>IQVIA Ltd., with an address at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, tax identification and VAT no. GB450315485, through its Legal Representative Melanie Blackwood, VP Clinical Operations, (hereinafter the “<b>CRO</b>”), acting in the name and on behalf of <b>SERVIER AFFAIRES MEDICALES</b>, having its registered office at 35 rue de Verdun, 92284 Suresnes CEDEX (hereinafter the “<b>Sponsor</b>”), by virtue of the authority granted on 29 November 2022.</p> <p>hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”</p> <p style="text-align: center;">Whereas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter “<b>Regulation</b>”), the clinical trial entitled: “A single arm, open-label Phase 3b study to describe the safety and tolerability of ivosidenib in combination with azacitidine in adult patients newly diagnosed with IDH1m acute myeloid leukemia (AML) ineligible for intensive induction chemotherapy” (the “<b>Trial</b>”), relating to the Protocol DIM-95031-006 version no. V2.0 of 29 March 2023 as amended, duly approved (the “<b>Protocol</b>”), EudraCT code no. 2022-501709-11-00 at the Entity, under the responsibility of Dr. Cristina Skert, as the</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b></p> <p style="text-align: center;">“Studio di fase 3b a braccio singolo, in aperto, volto a descrivere la sicurezza e la tollerabilità di ivosidenib in combinazione con azacitidina in pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con IDH1m non idonei a chemioterapia intensiva di induzione”</p> <p style="text-align: center;">TRA</p> <p><b>L’Azienda ULSS 3 Serenissima</b> (d’ora innanzi denominato/a “<b>Ente</b>”), con sede legale in Via Don Federico Tosatto n. 147 CAP 30174 Mestre C.F. e P. IVA n. 02798850273, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Edgardo Contato, in qualità di Direttore Generale, che è munito di idonei poteri di firma del presente atto dal 01 Marzo 2021,</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>IQVIA Ltd., con sede in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito, C.F. e P.IVA n. GB450315485 in persona del Legale Rappresentante Melanie Blackwood, VP Clinical Operations, (d’ora innanzi denominata “<b>CRO</b>”), che agisce in nome e per conto di <b>SERVIER AFFAIRES MEDICALES</b>, con sede legale in 35 rue de Verdun, 92284 Suresnes CEDEX (d’ora innanzi denominato “<b>Promotore</b>”), in forza di idonea delega conferita in data 29 novembre 2022.</p> <p style="text-align: center;">di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p> <p style="text-align: center;">Premesso che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “<b>Regolamento</b>”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 3b a braccio singolo, in aperto, volto a descrivere la sicurezza e la tollerabilità di ivosidenib in combinazione con azacitidina in pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con IDH1m non idonei a chemioterapia intensiva di induzione” (di seguito “<b>Sperimentazione</b>”), avente ad oggetto il Protocollo DIM-95031-006 versione n. V2.0 del 29 marzo 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “<b>Protocollo</b>”), codice</li> </ul>
--	---

<p>Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Unità Operativa di Ematologia Azienda ULSS 3 Serenissima Ospedale dell'Angelo di Mestre (the "Trial Center");</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the Sponsor has appointed Dr. Albena Muchinova as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</li> <li>- the Trial Center has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</li> <li>- the Principal Investigator and their direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter the "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 satisfy the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding conflict of interest;</li> <li>- except where subsequently agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial at its own facilities;</li> <li>- although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</li> </ul>	<p>EudraCT n. 2022-501709-11-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Cristina Skert , in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'Unità Operativa di Ematologia Azienda ULSS 3 Serenissima Ospedale dell'Angelo di Mestre (di seguito "Centro di sperimentazione");</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Albena Muchinova. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</li> <li>- 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;</li> <li>- lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che 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;</li> <li>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</li> <li>- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</li> </ul>
--	--



the Trial was duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, subject to the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italiana Medicines Agency]) national authorization uploaded on the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 27 April 2023, which includes the opinion issued by the Single Ethics Committee dated 13 April 2023. For the Trial Center the Trial was duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, subject to the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italiana Medicines Agency]) national authorization uploaded on the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 24 October 2023, which includes the opinion issued by the Single Ethics Committee dated 05 October 2023;

- In accordance with Art.76 of the Regulation and with the applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described further in Art.8 of this Agreement;

The parties hereby agree as follows:

#### Art. 1 – Entire Agreement

1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.

#### Art. 2 – Subject of the agreement

2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.

2.2 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 compliance with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

- 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 27 aprile 2023, che include il parere unico emesso dal Comitato Etico in data 13 aprile 2023. Per il Centro di sperimentazione la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 24 ottobre 2023, che include il parere unico emesso dal Comitato Etico in data 05 ottobre 2023;

- 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) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), 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.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

<p>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 Declaration of Helsinki, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>	<p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.</p>
<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>	<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>
<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrollment of new patients), according to the procedures envisaged in Art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, subject to the obligation for the Sponsor to inform the Ethics Committee, the Competent Authority, Trial Centers and any study participants immediately of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable regulations. The Sponsor, having been notified by the Investigator of a serious adverse event, will promptly report all suspected and unexpected serious adverse reactions to the electronic database within the time limits stated in paragraph 2 of Art. 42 of Regulation (EU) no. 536/2014, pursuant also to paragraph 3, by the appropriate reporting methods.</p>	<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che 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 ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>
<p>2.6 The Entity expects to include approximately 4 patients by the end of the enrollment period which approximately corresponds to the release of the investigational drug on the market in Italy.. The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to be enrolled at the Entity's Trial Center must be agreed in writing in advance between the Parties and sent to the Ethics Committee and to the Competent Authority as a substantial amendment. Any increase in the caseload made in accordance with the above conditions does not require the signature of an addendum to this Agreement if the financial conditions per patient, as agreed herein, apply to</p>	<p>2.6 L'Ente prevede di includere indicativamente n. 4 pazienti entro la fine del periodo di arruolamento che corrisponde indicativamente al rilascio del farmaco di sperimentazione in commercio in Italia. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Ente, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico e all'Autorità competente come emendamento sostanziale. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto, ove le condizioni economiche per</p>

<p>all the additional patients.</p> <p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time indicated and as specified in the applicable regulations (or for a longer period if required by other applicable rules or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Trial Center of the expiration of the mandatory conservation period. At the request of the Sponsor, after expiration of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, with prior anonymization of data.</p> <p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalization (or dematerialization), where applicable, to conserve the documentation. 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 the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations 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.</p> <p>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.</p> <p><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</b></p> <p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by their</p>	<p>paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.</p> <p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p> <p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p> <p><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da</p>
---	--



<p>... collaborators, qualified according to the protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter the "Co-investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare personnel appointed by the Entity. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they shall be qualified to conduct the Trial, and have previously received adequate training as provided for in the applicable regulations, by the Sponsor; each of them must have declared their willingness to take part in the Trial.</p>	<p>collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati, per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.</p>
<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.</p>	<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>
<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Trial.</p>	<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>
<p>3.4 In relation to the Trial to which this agreement relates, the Parties declare to have complied with all requirements stated in Art. 7 of the Regulation, as well as Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").</p>	<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art.6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>
<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will promptly inform the Sponsor/CRO in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall ensure the necessary continuity of trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the</p>	<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/la CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p>

<p>Entity does not propose a replacement, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p> <p>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 regulations on clinical trials, and consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC regulations on data protection, as outlined in Article 11 below.</p> <p>3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document all adverse events and serious adverse events in detail and to duly report these to the Sponsor within the time limits envisaged in current legislation.</p> <p>The Principal Investigator must provide any other clinical information that is indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the regulations applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials.</p> <p>3.8 The Entity guarantees the correct execution of the Trial by the Principal Investigator and by the staff under their responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form, and in any case they shall be delivered promptly in accordance with GCP, within the time limits indicated in the trial Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO within the time limits indicated in the trial Protocol.</p>	<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> <p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p> <p>3.7 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.</p> <p>Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> <p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/dalla CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>
--	---

<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRFs and the data contained in the source documents (e.g. clinical records), the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and/or CRO and inspections by the Competent Authorities, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p> <p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspection procedures at the Trial Center Unità Operativa di Ematologia Azienda ULSS 3 Serenissima Ospedale dell'Angelo di Mestre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p> <p>3.9 After receipt of the favorable opinion of the competent facility, the software "eCRF, eCOA and IWRS" (hereinafter "the IT Product"), intended for eCRF completion and Trial Drug management will be provided free of charge. With reference to the same, it is understood that:</p> <p>3.9.1 the Sponsor shall ensure that the Entity's use of the IT Products indicated above in the context of the Trial does not generate obligations for the Entity to purchase or subscribe to the Sponsor's supplies or services, which does not violate third-party licenses or rights and which does not commit the Entity to use the product beyond the terms of the Trial set forth in this agreement;</p> <p>3.9.2 the Sponsor further warrants that the use of the IT Product in the context of the Trial does not result in the Entity incurring any costs for servicing, modification or updating of the computer network in all its hardware/software components and therefore that it does not result in the Entity's breach of contractual obligations to the Entity's direct suppliers;</p>	<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi dal Promotore e/o dalla CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione Unità Operativa di Ematologia Azienda ULSS 3 Serenissima Ospedale dell'Angelo di Mestre da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> <p>3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "eCRF, eCOA and IWRS" (di seguito "il Prodotto IT"), destinato a completare eCRF e a gestire il farmaco di studio. Con riferimento allo stesso resta inteso che:</p> <p>3.9.1 il Promotore garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei Prodotti IT sopra indicati nell'ambito della Sperimentazione non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dal Promotore, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dallo studio di cui al presente accordo;</p> <p>3.9.2 il Promotore garantisce inoltre che l'utilizzo del Prodotto IT nell'ambito dello studio non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente;</p>
---	---



3.9.3 in any event the Sponsor indemnifies the Entity from direct or indirect damages deriving from the use of the IT Product in compliance with the manufacturer's/supplier's instructions. The Entity shall promptly inform the Sponsor if a Competent Authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes or as a result of the audit or inspection.

3.10 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 and bone marrow) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial covered by this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the legal guardian), to the favorable opinion of the Ethics Committee within the limits and with the guarantees provided for in the current regulations and in the guidelines referred to in Article 1 of Legislative Decree no. 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 product(s) that are the subject of the Trial (**Ivosidenib**) until Ivosidenib become accessible via medical prescription at site level for patients included in the study and available at the Hospital pharmacy.

The Sponsor will support azacitidine costs by advanced payment and provide clinical batch of Ivosidenib until the combination becomes accessible

3.9.3 in ogni caso il Promotore manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del Prodotto IT in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore. 3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

3.10 Tali attività non devono però 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 e midollo osseo) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

**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 (**ivosidenib**) fino a quando Ivosidenib sarà accessibile su prescrizione medica presso il centro per i pazienti inclusi nello studio e disponibile presso la farmacia ospedaliera.

Il Promotore sosterrà i costi di azacitidina tramite rimborso anticipato e fornirà il lotto clinico di ivosidenib fino a quando la combinazione non diventerà accessibile su prescrizione medica per i

<p>via medical prescription for patients at site level and the drug will be available at the Hospital pharmacy.</p>	<p>pazienti a livello di centro e il farmaco sarà disponibile presso la farmacia ospedaliera.</p>
<p>Advance reimbursement of azacitidine costs will be subject to a prior agreement between the Investigator and Pharmacy on the quantity of medicinal products required for the conduct of the trial and relative financial sum to be paid by advance bank transfer to the Entity: the Sponsor/CRO must send to the Entity a request for issue of an invoice for the agreed sum, acknowledging that each purchase order may only be processed once the financial coverage has been obtained. The first order of azacitidine will be made after signing the agreement for the quantity of medicinal products required for one patient for a period of 6 months. All subsequent orders will be made on agreement with the Investigator and Pharmacy according to the envisaged number of patients and the scheduled visits.</p>	<p>Il rimborso anticipato di azacitidina consiste nel concordare preventivamente con lo Sperimentatore e la Farmacia il quantitativo di medicinale necessario allo svolgimento della sperimentazione ed il relativo importo economico da versare con bonifico anticipato all'Ente: lo Sponsor/CRO dovrà inviare all'Ente la richiesta di emissione fattura per la somma concordata, consapevole che ogni ordine di acquisto potrà essere attivato esclusivamente una volta acquisita la copertura economica. Il primo ordine di azacitidina verrà fatto dopo la firma del contratto per il quantitativo di medicinale necessario per un paziente per 6 mesi e tutti gli ordini successivi verranno fatti su richiesta dopo previo accordo con lo Sperimentatore e la Farmacia dipendendo dal numero di pazienti previsto e visite programmate.</p>
<p>Once Ivosidenib, in association with azacitidine, is accessible via medical prescription at site for the patients included in the study and available at the Hospital pharmacy after have been included in the local hospital formulary, the patients will switch from clinical batch to commercial package of Ivosidenib. Ivosidenib can be purchased for the patients included in the study from the Hospital pharmacy following advanced reimbursement by the Sponsor, which shall consist of agreeing in advance with the Investigator and the Pharmacy on the quantity of medicine required to conduct the clinical trial and the respective economic sum to be paid by advance bank wire transfer to the Entity. Then the Sponsor/CRO will send the Entity a request to issue an invoice for the agreed sum, aware that any purchase order will only be activated once the economic coverage has been acquired. The sponsor will reimburse in advance the commercial package of study medication until the end of the study.</p>	<p>Una volta che Ivosidenib, in associazione con azacitidina, sarà accessibile su prescrizione medica presso il centro per i pazienti inclusi nello studio e disponibile presso la farmacia ospedaliera a seguito di inserimento nel prontuario ospedaliero locale, i pazienti passeranno dal lotto clinico alla confezione commerciale di ivosidenib. Ivosidenib potrà essere acquistato per i pazienti inclusi nello studio dalla farmacia ospedaliera a seguito di rimborso anticipato da parte del Promotore che consiste nel concordare preventivamente con lo Sperimentatore e la Farmacia il quantitativo di medicinale necessario allo svolgimento della sperimentazione ed il relativo importo economico da versare con bonifico anticipato all'Ente: lo Sponsor/CRO dovrà inviare all'Ente la richiesta di emissione fattura per la somma concordata, consapevole che ogni ordine di acquisto potrà essere attivato esclusivamente una volta acquisita la copertura economica. Il Promotore rimborserà anticipatamente la confezione commerciale del farmaco dello studio fino alla fine dello studio.</p>
<p>The quantities of Trial Drugs therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. The Entity remains responsible for the background treatments not included in the comparator treatment strategies. The Sponsor also undertakes to provide at its own expense any other materials necessary</p>	<p>Le quantità dei Medicinali Sperimentali 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</p>

<p>for the execution of the Trial (the "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests related to the use of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (the "Services").</p> <p>4.2 Subject to the conditions stated in current legislation governing the therapeutic use of medicinal products subject to clinical trials, with particular reference to the Declaration of Helsinki and Good Practice for the continuity of care, the Sponsor shall, wherever possible, and unless reasons to the contrary are specified in writing, make the drug undergoing clinical trials available at the end of the trial, beyond the observation period, for any patients who have clinically benefitted from the trial drug, according to the assessment of the Principal Investigator (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Rules governing the therapeutic use of medicinal products subjected to clinical trials"). In patients who have benefitted clinically, the supply of the drug will continue until the drug it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. In accordance with the Declaration of Helsinki, information on the availability or not of post-trial access by the Sponsor must be clearly stated to the trial participants in the informed consent documentation.</p> <p>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.</p> <p>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, expiration date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Center).</p> <p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or</p>	<p>materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").</p> <p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D.M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p> <p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e</p>
--	---



<p>to a third party the Trial Drugs and/or rials/Services supplied by the Sponsor under rms of this Agreement.</p>	<p>per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>
<p>4.6 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.</p>	<p>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.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 5 – Loan (where applicable)</b></p> <p>5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant consumables (the "Instrument") tablet (<i>Samsung Galaxy Tab A8 SM-X205 Tablet Shell, approximately 295,- EUR</i>). By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to the Sponsor at no additional cost to the Entity.</p> <p>The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and the Sponsor shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)</b></p> <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. C.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento") tablet (<i>Samsung Galaxy Tab A8 SM-X205 Tablet Shell, circa 295,-EUR</i>). La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>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 gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>
<p>5.2 The instruments supplied must possess the characteristics and be configured in such a manner that they meet the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard disks or, when not possible, configuration of the device for remote blocking and logical encryption of files;</li> <li>• installation of antivirus software with active license;</li> </ul>	<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> <li>- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• access to Instruments via password authentication;</li> <li>• operating system with active support for updates/patches.</li> </ul> <p>The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected, in the case that the instrument has a direct action on the patient or other machinery at the Entity's facilities, by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p> <p>5.3 The Sponsor is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p> <p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument, the Sponsor shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, the Sponsor shall, either directly or using specialized personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p> <p>5.5 The Sponsor shall remain liable for any damage to persons or objects related to use of the equipment in accordance with the indications of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to flaws in said equipment, except in the event that such damage is caused by willful misconduct and/or gross negligence of the Entity. For this purpose, specific tags or other suitable indications of ownership shall be attached to the Instrument(s).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</li> <li>- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</li> </ul> <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> <p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p> <p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p> <p>5.5. 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 dell'apparecchiatura in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>
--	---

<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>	<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i 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/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>
<p>5.7 The Sponsor may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>	<p>5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>
<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform the Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was a result of willful misconduct by the Entity.</p>	<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>
<p>5.9 With regard to Instruments that are to be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the patients taking part in the trial, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for collecting the equipment if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly</p>	<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte 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</p>



ming the Sponsor if the equipment is not  
ned by the patients taking part in the trial.

5.10 Authorization for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.

5.11 Give on loan for free use to the Entity, which in this capacity receives and accepts, pursuant to and for the purposes of articles 1803 and subsequent amendments of the Civil Code, for the exclusive purposes of the Trial, and for as long as necessary to carry it out, the following equipment (compliant with current legislation) together with the pertinent consumables: tablet *Samsung Galaxy Tab A8 SM-X205 Tablet Shell*, approximately 295,00-EUR + VAT if applicable.

The promoter, every time it delivers (specify equipment), undertakes to communicate it to the inventory office of the ULSS 3 Serenissima Company; it also undertakes to provide a copy of the DDT (Transport Document) relating to the equipment delivered.

If the equipment is subject to testing, the promoter undertakes to provide the relative documentation to the inventory office of the ULSS 3 Serenissima company. The documentation can be forwarded by fax to the following number: 041-2608362 and to the following email address: [maria.solito@aulss3.veneto.it](mailto:maria.solito@aulss3.veneto.it).

The delivery shall be made to the Unità Operativa di Ematologia Azienda ULSS 3 Serenissima Ospedale dell'Angelo di Mestre. Please contact them at the following phone numbers 0419657074 or 0419657357.

#### Art. 6 – Remuneration

6.1 The remuneration agreed, assessed in advance by the Entity, for each eligible, assessable patient who has completed the trial treatment according to the current Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly completed, including all the costs incurred by the Entity in execution of the Trial and the costs of all related activities, is projected to be €48.219,00 + VAT (if applicable) per patient who has completed all the

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 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

5.11 Dare in comodato d'uso gratuito all'Ente, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d'uso: tablet *Samsung Galaxy Tab A8 SM-X205 Tablet Shell*, circa 295,00-EUR + IVA se applicabile.

Il promotore, ogni volta che consegna il tablet, si impegna a comunicarlo all'ufficio inventario dell'Azienda ULSS 3 Serenissima; si impegna inoltre a fornire copia del DDT (Documento di Trasporto) relativamente alle attrezzature consegnate.

Nel caso le attrezzature fossero soggette al collaudo, il promotore si impegna a fornire la relativa documentazione all'ufficio inventario dell'Azienda ULSS 3 Serenissima. La documentazione potrà essere inoltrata a mezzo fax al seguente numero: 041-2608362 e al seguente indirizzo mail: [maria.solito@aulss3.veneto.it](mailto:maria.solito@aulss3.veneto.it).

La consegna dovrà avvenire presso l'Unità Operativa di Ematologia Azienda ULSS 3 Serenissima Ospedale dell'Angelo di Mestre. Si prega di contattare il Responsabile al numero di telefono 0419657074 o 0419657357.

#### 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 attuale 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, si prevede che sia pari ad €48.219,00 + IVA (se applicabile) per paziente che abbia completato

<p>visits for a total of €192.876,00 + VAT (if applicable) for n. 4 patients per site ) as specified in more detail in the Budget annexed hereto under the letter "A".</p>	<p>tutte le visite e complessivi € 192.876,00 + IVA (se applicabile) per n. 4 pazienti ), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A.</p>
<p>6.2 The Sponsor, through CRO, will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, paragraph "Payments 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 related CRFs/eCRFs duly completed and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</p>	<p>6.2 Il Promotore, tramite la CRO, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/dalla CRO in base alle attività svolte.</p>
<p>6.3 All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph "Costs and Payments" - part 2), shall be reimbursed and invoiced by the CRO in addition to the price paid for each eligible patient.</p>	<p>6.3 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 (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati dalla CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>
<p>In case patients provide the optional consent for additional/optional sample collection under the Protocol, the costs for those optional procedures will be carried by the Sponsor/CRO.</p>	<p>Nel caso in cui i pazienti forniscano il consenso facoltativo per la raccolta di campioni aggiuntivi/facoltativi ai sensi del Protocollo, i costi di tali procedure facoltative saranno a carico del Promotore/della CRO.</p>
<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the regulations 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, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>	<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>
<p>6.5 The Sponsor, through CRO, shall also reimburse the Entity for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or subsequent amendments to the Protocol, and which are not already covered by the</p>	<p>6.5 Il Promotore, tramite la CRO, provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per</p>

<p>above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>	<p>una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>
<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor and/or CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget.</p>	<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore e/o la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>
<p>6.7 In accordance with legislation governing mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format, as well as in a PDF format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI), as well as emailed to <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a>, and <u>will be payable within thirty (30) days from the date of receipt by CRO.</u></p>	<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e anche in formato PDF. Le fatture saranno trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI), nonché inviate per e-mail all'indirizzo <a href="mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com">emea@ctp.solutions.iqvia.com</a>, con pagamento a trenta (30) giorni dalla data di ricezione da parte della CRO.</p>
<p>The CRO shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:</p>	<p>La CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p>
<p>COMPANY NAME <b>IQVIA Ltd.</b> 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom</p>	<p>RAGIONE SOCIALE <b>IQVIA Ltd.</b> 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito</p>
<p>RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL: NA</p>	<p>CODICE DESTINATARIO/PEC: ND</p>
<p>VAT no. GB450315485</p>	<p>P.IVA GB450315485</p>
<p>BANKING DETAILS OF ENTITY</p>	<p>COORDINATE BANCARIE ENTE</p>
<p><b>Payee: Azienda Ulss 3 Serenissima</b> <b>Street: Via Don Federico Tosatto n. 147</b> <b>City: Venezia - Mestre 30174 VE</b> <b>Country: Italy</b> <b>Receiving Account Currency: EUR</b> <b>IBAN Number: IT66C0306902126100000046019</b> <b>Account Number: BCITITMM</b> <b>SWIFT / BIC code: BCITITMM</b></p>	<p><b>Beneficiario: Azienda Ulss 3 Serenissima</b> <b>Indirizzo: Via Don Federico Tosatto n. 147</b> <b>Città: Venezia - Mestre 30174 VE</b> <b>Paese: Italia</b> <b>Valuta del conto ricevente: EUR</b> <b>Numero IBAN: IT66C0306902126100000046019</b> <b>Conto corrente: BCITITMM</b> <b>Codice SWIFT / BIC: BCITITMM</b></p>



Name and Address: Intesa SAN PAOLO - Te-  
sia Venezia

City: Venezia-Mestre

Country: ITALIA

Contact Information:

Unità di Ricerca Clinica  
c/o Azienda ULSS 3 Serenissima  
Tel. 041 2608487  
e-mail: [unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it](mailto:unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it)  
Language preference: Italian

The amounts per visit / patient of this article, will be paid to the Institution quarterly against the issuance of a regular invoice by the Institution – based on appropriate request for invoice issuance of what has accrued and reported in the related period communicated by the Sponsor/CRO to the Institution in writing - to be sent to the following email address (s):  
[unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it](mailto:unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it) and  
[cristina.skert@aulss3.veneto.it](mailto:cristina.skert@aulss3.veneto.it).

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) and will not violate any rules or policies of the Entity, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

In case of changes in the Payee's address or bank account number, Entity is obliged to inform CRO in writing by sending an email to [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com). The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.

6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the

Nome e indirizzo della banca: Intesa SAN  
PAOLO - Tesoreria Venezia

Città: Venezia-Mestre

Paese: ITALIA

Informazioni di contatto:

Unità di Ricerca Clinica  
c/o Azienda ULSS 3 Serenissima  
Tel. 041 2608487  
e-mail: [unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it](mailto:unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it)  
Lingua preferita: Italiano

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente con cadenza trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso - sulla base di apposita richiesta di emissione fattura di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento comunicata dal Promotore/CRO all'Ente per iscritto - da inviare al/i seguente/i indirizzo/i mail:  
[unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it](mailto:unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it) e  
[cristina.skert@aulss3.veneto.it](mailto:cristina.skert@aulss3.veneto.it).

Le Parti concordano che il beneficiario indicato di seguito sia il beneficiario appropriato per il presente Contratto e che i pagamenti contemplati dal presente Contratto verranno effettuati solo nei confronti del seguente beneficiario ("Beneficiario") e non violeranno alcuna regola o politica dell'Ente, né le leggi o i regolamenti nazionali, statali, o locali.

Le Parti concordano che il Beneficiario indicato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi prestati ai sensi del presente Contratto.

In caso di variazione dell'indirizzo o del numero di conto del Beneficiario, l'Ente sarà tenuto a informare la CRO per iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com). Le Parti concordano che se la variazione dell'indirizzo non comporta il cambiamento del Beneficiario, dei codici fiscali o dello stato di esenzione fiscale, non sono necessarie ulteriori modifiche.

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati

<p>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, through CRO, is obligated to pay for.</p>	<p>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, tramite la CRO, sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>
<p>6.9 The Sponsor will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in accordance with the applicable law, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed when confirmed and approved by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit a list of expenses to the Principal Investigator; for the purposes of obtaining reimbursement from the Sponsor, the list will be duly anonymized by the Entity. Considering the duration of the trial, the Entity will agree the terms for submission to the Sponsor of the statement of account based on the patients' list of expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period. The Sponsor may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients. The Entity will submit the pseudonymized list of expenses to the Sponsor/CRO and the Sponsor/CRO will reimburse the patient via ClinCard, if the patient has consented to the use of this modality. Otherwise, the Entity will send a request to issue an invoice to the CRO and once the invoice has been paid, the Entity will reimburse the patient using its own relevant procedures. It will be the responsibility of the Principal Investigator to send to the Clinical Research Unit e_mail: <a href="mailto:unitaricercaclinica@auls3.veneto.it">unitaricercaclinica@auls3.veneto.it</a> the prospectus with the specifications for the patient at the end of the study in accordance with the amounts in the table contained in the Budget attached hereto under the letter "A", paragraph "Costs and Payments" - part 2).</p>	<p>6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente una volta confermato ed approvato attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese allo Sperimentatore; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti. L'Ente provvederà ad inviare al Promotore/ alla CRO il prospetto delle spese in modo pseudonimizzato ed il Promotore/la CRO disporrà il rimborso al paziente tramite ClinCard, qualora il paziente abbia acconsentito all'utilizzo di tale modalità. In caso contrario, l'Ente provvederà ad inviare una richiesta di emissione fattura alla CRO e una volta pagata la fattura, l'Ente rimborserà il paziente utilizzando le proprie procedure in materia. Sarà cura dello Sperimentatore Principale inviare all'Unità di Ricerca Clinica e_mail: <a href="mailto:unitaricercaclinica@auls3.veneto.it">unitaricercaclinica@auls3.veneto.it</a> il prospetto con le specifiche per paziente alla chiusura studio, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato <i>sub A</i> (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).</p>
<p>If provided for in the Protocol, a reimbursement of out-of-pocket expenses may be offered for the expenses related to participation in the trial, also for</p>	<p>Qualora previsto dal Protocollo, è possibile ottenere la copertura delle spese "vive" direttamente connesse con la partecipazione alla</p>

<p>the carers of patients who are unable to travel alone. Each patient shall submit a list of expenses to the Entity or to the person delegated by the latter, for coverage borne by the Sponsor.</p> <p>All costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p> <p>The Parties hereby agree that any bank charges and commission due for foreign bank transfers shall be charged entirely to the payer and under no circumstances may be deducted from the sum payable to the payee.</p> <p>6.10 The Sponsor undertakes to pay the amount of Euro 2.000 (two thousand), as a fee for the verification of the progress of the study, to be paid within 30 days from the note regarding study start, according to what agreed with the Entity.</p>	<p>sperimentazione, anche per l'accompagnatore/caregiver di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p>6.10 Il Promotore si impegna a versare l'importo di Euro 2.000 (duemila) + IVA (se applicabile), quale corrispettivo per la verifica dell'andamento dello studio, da versare entro 30 giorni dalla nota di avvio dello studio secondo le modalità concordate con l'Ente.</p>
<p><b>Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination</b></p> <p>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 Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall take effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority .</p> <p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;</li> <li>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement</li> </ul>	<p><b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p> <p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente .</p> <p>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/alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</li> <li>- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli</li> </ul>



<p>of a moratorium with creditors.</p>	<p>stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p>
<p>... notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication.</p>	<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/della CRO della comunicazione di cui sopra.</p>
<p>7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.</p>	<p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>
<p>The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity as at the date of notification of termination. In particular, the Sponsor, through CRO, will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p>	<p>In caso di recesso del Promotore/della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore, tramite la 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.</p>
<p>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.</p>	<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>
<p>7.4 If the Trial is interrupted, pursuant to applicable legislation, the Sponsor, through CRO, will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>	<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore, tramite la CRO, corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>
<p>7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or make requests for payment other than those already agreed.</p>	<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>
<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of the 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.</p>	<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice civile.</p>

<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the latter 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 in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p> <p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed, within the limits and in the manner provided for by Art. 4.2</p>	<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>
<p><b>Art. 8 - Insurance Cover</b></p>	<p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p>
<p>8.1 The Sponsor is required to guarantee, pursuant to current legislation, compensation to patients for damages incurred attributable to participation in the clinical trial according to the Protocol, proportionally with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2 Subject to the provisions of Art. 76 of the Regulation and Law no. 24 of 8 March 2017 and relative implementing provisions, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Center.</p> <p>8.3 The Sponsor confirms that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. 390-01586289-14070, with the insurer HDI-GLOBAL SE) to cover the risk of injury to patients taking part in the Trial, in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the clinical trial.</p> <p>8.4 The Sponsor declares that it accepts responsibility for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, providing supplementary cover for such inadequacies where necessary in</p>	<p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.3 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01586289-14070, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella sperimentazione clinica.</p> <p>8.4 Il Promotore dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p>

<p>accordance with the provisions of Art. 8.1</p> <p>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. 3 of Ministerial Decree of 17/07/09.</p> <p>8.6 At the time of the insured event, the Entity is required to disclose the existence of third-party liability policies for Medical Malpractice (whether to cover the Entity or the medical staff administering the drug) in accordance with Article 1910 of the Italian Civil Code.</p>	<p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.</p> <p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 Codice civile.</p>
<p align="center"><b>Art. 9 - Final Report, Ownership and Use of Results</b></p>	<p align="center"><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p>
<p>9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.</p>	<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>
<p>9.2 The Sponsor is responsible 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 current legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (six months in the case of a pediatric study) of its completion, the Sponsor shall submit a summary of clinical trial results to the EU database according to the procedures envisaged in Art 37.4 of Regulation (EU) no. 536/2014.</p>	<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>
<p>9.3 All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are 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 to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide the Sponsor, with costs borne by the same, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>	<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>
<p>9.4 The Entity may use the Trial data and results, for which it is the independent data controller pursuant to the law, solely for its own institutional, scientific and research purposes. Such use must in no case prejudice the confidentiality of these data</p>	<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza</p>



the patent protection of the related intellectual property rights of the Sponsor.

The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (sideground knowledge).

9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.

**Art. 10 - Secrecy of technical-commercial information and dissemination of results**

10.1 By signing this Agreement Sponsor and Entity undertakes to treat as confidential, for the entire duration of this Agreement (*term extendable by negotiation until they fall into the public domain, if necessary based on agreements with licensors*), all technical and/or commercial information made available to it by the other party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which are classified as "Commercial Secrets" within the meaning of Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005 as amended by Legislative Decree no. 63/2018 transposing 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. Trial data and results collected and/or generated as per the Protocol or Sponsor's instructions will not be treated as "Commercial secrets" of the Entity.

Sponsor and Entity also represent and warrants as follows:

- (i) its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as it knows – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
- (ii) therefore, the Sponsor shall indemnify and hold harmless the Entity in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or

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 (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

**Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente ed il Promotore si impegnano a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (*termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti*), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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. I dati e i risultati della sperimentazione raccolti e/o generati secondo il Protocollo o le istruzioni del Promotore non saranno trattati come "Segreti commerciali" dell'Ente.

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 essi noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.
- (ii) il Promotore, pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di

<p>indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to properly communicate them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centers and any case no later than the time limits established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p> <p>10.3 Pursuant to Article 5(2)(c) of Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure the correct collection and accurate processing of the Trial data and results obtained at the Entity's facilities, with a view to their presentation or publication and at least 60 days before it, the Principal Investigator shall send the Sponsor the text of the document to be presented or published. If 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 review the document in the following 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, but only if necessary to protect the confidentiality of personal data, information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are</p>	<p>indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Union Europea.</p> <p>10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. C) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>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</p>
--	---

<p>necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p> <p>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.</p> <p>For multi-center trials, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Center until such time as all the 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.</p> <p>If a publication containing the results of a multi-center trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 18 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-center Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.</p>	<p>tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> <p>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.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 11 - Protection of Personal Data</b></p> <p>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 of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), and with the applicable related national legislative and regulatory provisions, including any subsequent amendments and/or additions thereto (collectively the "Data Protection Laws") and any regulations of the Entities.</p> <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the information and consent documentation and in any other documents used for the purposes of the Clinical Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of Article 4 paragraph</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p> <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p> <p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4</p>



<p>the GDPR. Each of the Parties shall, at their care and expense, within the scope of their organization, arrange for the appointment of Data Processors and assignment of specific roles and tasks to designated persons working under their authority, in accordance with the GDPR and current regulations.</p>	<p>paragrafo 17) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>
<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "special" personal data – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>	<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>
<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only when in compliance with the conditions as stated in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case the Sponsor shall guarantee an adequate level of data protection also through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. In the case that the Sponsor is headquartered in a Country not subject to European Union law and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of data protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR EU 2016/679, the Sponsor and the Entity shall draft and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not attached to this agreement).</p>	<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. Del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. 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 UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>
<p>11.6 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 place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>	<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>

<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorized for data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening), 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.</p> <p>11.9 After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for retention of the consent forms.</p> <p>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.</p>	<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.</p> <p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p> <p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> <p>11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 – Amendments</b></p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 12 - Modifiche</b></p> <p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Art. 13 – Rules Governing Anti-Corruption and Crime Prevention</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</b></p>

<p>13.1 The Entity, Sponsor, and CRO will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>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 their subsequent 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, 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.</p> <p>13.3 In accordance with Law no. 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.</p> <p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage (<a href="https://servier.com/wp-content/uploads/2022/10/servier-code-of-conduct-2020.pdf">https://servier.com/wp-content/uploads/2022/10/servier-code-of-conduct-2020.pdf</a>)</p> <p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party of which they become aware, and will provide full information and documents for all the appropriate investigations.</p> <p>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 processing regulations.</p> <p>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, by damaging the relationship of trust between the Parties.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 14 – Transfer of Rights, Assignment of the Agreement</b></p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior</p>	<p>13.1 L'Ente, il Promotore e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (<a href="https://servier.com/wp-content/uploads/2022/10/servier-code-of-conduct-2020.pdf">https://servier.com/wp-content/uploads/2022/10/servier-code-of-conduct-2020.pdf</a>)</p> <p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p> <p style="text-align: center;"><b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b></p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo</p>
--	--



ten consent of the other Party.

14.1 Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity related to it, on condition that the transferee accepts 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, 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 – Tax Charges

15.1 This Agreement is to be signed by hand in 3 hard copy versions, 2 of which shall bear a revenue stamp (one for the Entity and one for the Principal Investigator). The stamp duty is to be borne by the CRO, while the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.

#### Art. 16 – Governing law and Jurisdiction

16.1 The law governing this Agreement is that of Italy, without prejudice to the mandatory rules of Italian law, in particular with regard to the protection of patients' rights.

16.2 The court in Venezia shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.

#### Art. 17 – Language

17.1 In the event of discrepancies between the English and Italian versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.

\*\*\* \*\*

stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di 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 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 - Oneri fiscali

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma olografa in 3 copie cartacee di cui 2 in bollo (una per l'Ente e una per lo Sperimentatore Principale). L'imposta di bollo è carico della CRO invece l'imposta di registro deve essere versata nel rispetto della normativa applicabile.

#### Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La legge regolatrice del presente Contratto è la legge italiana, fatte comunque salve le norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.

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 di Venezia.

#### 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.

\*\*\* \*\*

The Parties mutually acknowledge that for reciprocal clarity, this Agreement, drawn up on the basis of minimum contents pursuant to Art. 2, paragraph 6 of Law no. 3 of 11 January 2018, is to be regarded as 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.

Melanie Blackwood  
VP Clinical Operations

**For the Sponsor represented by the CRO**

Mrs. Melanie Blackwood

Signature Melanie Blackwood

Date 03/01/2024

**For the Entity** The legal Representative or his/her delegate

Dr. Edgardo Contato

Signature Edgardo Contato

Date 12 GEN. 2024

**For acknowledgment: Principal Investigator**

Dr. Cristina Skert

Signature Cristina Skert

Date 11 GEN. 2024

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.

**Per il Promotore rappresentato dalla CRO**

Sig.ra Melanie Blackwood

Melanie Blackwood  
VP Clinical Operations

Firma Melanie Blackwood

Data 03/01/2024

**Per l'Ente:** Il Legale Rappresentante o suo delegato

Dott. Edgardo Contato

Firma Edgardo Contato

Data 12 GEN. 2024

**Per presa visione: lo Sperimentatore Principale**

Dott.ssa Cristina Skert

Firma Cristina Skert

Data 11 GEN. 2024

ANNEX A - BUDGET	ALLEGATO A – BUDGET								
<p><b><u>COSTS AND PAYMENTS</u></b></p>	<p><b><u>ONERI E COMPENSI</u></b></p>								
<p><b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study</b></p>	<p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b></p>								
<p>Include, by way of example, the following items:</p>	<p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p>								
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial so that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).</li> <li>▪ Maximum payment per patient involved in the study (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial ): € 48.219,- + VAT if applicable.</li> <li>▪ Compensation for screening failure as defined in the Protocol and referenced below in Screening/Inclusion Visit and Prescreening process. Reimbursement for screen failures will be at the amounts indicated on the Screening/Inclusion Visit and Prescreening process of the budget tables below. To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</li> <li>- Compenso massimo a paziente coinvolto nello studio (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione ): € 48.219,-+ IVA se applicabile.</li> <li>- Compenso per il screening failure, come definito nel protocollo e come rimandato sotto nel: Visita di screening/inclusione e processo di preselezione. Il rimborso per i screening failure verrà corrisposto secondo gli importi indicati alle voci Visita di screening/inclusione e processo di preselezione nelle tabelle del budget che seguono. Al fine di ottenere l’idoneità al rimborso di una visita di screening, deve essere completato l’inserimento dei dati di supporto e i dati devono essere inviati alla CRO congiuntamente a qualsiasi ulteriore informazione che la CRO può richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening del soggetto.</li> </ul>								
<p><b>Part 2 – Reimbursement of out-of-pocket expenses for patients/careers involved in the clinical trial:</b></p>	<p><b>Parte 2 – Copertura spese vive per i pazienti/accompagnatori/caregiver coinvolti nello studio clinico:</b></p>								
<p>Patients/caregivers will be reimbursed for their travel expenses for every Trial visit according to the actual travel cost which are on average the following:</p>	<p>I pazienti/accompagnatori/caregiver saranno rimborsati per il viaggio per ogni visita di studio i in base alle spese di viaggio effettive, che in media sono le seguenti:</p>								
<table border="1"> <tr> <td>Average Cost per Car Service / Rental Car (round trip)</td> <td>€190,00</td> </tr> <tr> <td>Average Cost per Hotel Stay</td> <td>€350,00</td> </tr> </table>	Average Cost per Car Service / Rental Car (round trip)	€190,00	Average Cost per Hotel Stay	€350,00	<table border="1"> <tr> <td>Costo medio per servizio auto / auto a noleggio</td> <td>€190,00</td> </tr> <tr> <td>Costo medio per soggiorno in hotel</td> <td>€350,00</td> </tr> </table>	Costo medio per servizio auto / auto a noleggio	€190,00	Costo medio per soggiorno in hotel	€350,00
Average Cost per Car Service / Rental Car (round trip)	€190,00								
Average Cost per Hotel Stay	€350,00								
Costo medio per servizio auto / auto a noleggio	€190,00								
Costo medio per soggiorno in hotel	€350,00								



Average Cost per Train Ticket (round trip)	€150,00
Average Cost per Flight/Airfare (round trip)	€600,00
Average Cost for Parking	€40,00

Costo medio per biglietto ferroviario (andata e ritorno)	€150,00
Costo medio per volo / biglietto aereo (andata e ritorno)	€600,00
Costo medio per parcheggio	€40,00

There is no reimbursement for meals.

Non è previsto alcun rimborso per i pasti.

#### PAYMENTS AND INVOICES

#### LIQUIDAZIONE E FATTURE

##### PAYMENT TERM

CRO will administer payment to the Payee quarterly, on a completed visit per patient basis in accordance with the Budget. Payment will be made based upon prior three (3) months' enrollment data confirmed by patient CRFs received from the Entity supporting patient visitation.

##### TERMINE DI PAGAMENTO

La CRO amministrerà il pagamento del Beneficiario con cadenza trimestrale, sulla base di una visita completa per paziente e nel rispetto del budget. Il pagamento verrà effettuato in base ai dati di iscrizione dei tre (3) mesi precedenti, confermati dai CRF del paziente ricevuti dall'Ente a supporto della visita del paziente.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement**

**Le violazioni gravi e squalificanti del Protocollo non sono pagabili ai sensi del presente Contratto**

##### PAYMENT DISPUTE

Entity will have two hundred forty (240) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

##### CONTROVERSIE RELATIVE AI PAGAMENTI

L'Ente avrà duecentoquaranta (240) giorni dalla ricezione del pagamento finale per opporsi a eventuali discrepanze nei pagamenti durante il corso dello Studio.

##### INVOICES

Payments will be issued by CRO 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 CRO of the invoice, including any applicable back-up documentation.

##### FATTURE

I pagamenti verranno emessi dalla CRO sulla base del budget per le visite, della frequenza dei pagamenti e dei termini di pagamento descritti in precedenza. I pagamenti verranno effettuati solo alla ricezione delle corrispondenti fatture, inclusa la documentazione di supporto, nella valuta specificata, come descritto di seguito. Le fatture, inclusa l'eventuale documentazione di supporto applicabile, saranno pagabili entro trenta (30) giorni dalla data di ricezione da parte della CRO.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by Sponsor.

Anche le fatture per pagamenti aggiuntivi a quelli dichiarati nel presente Contratto (ad esempio quelle per rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate alla CRO e approvate dal Promotore.

All the invoices the issuance of a regular invoice by the Institution – based on appropriate request for invoice issuance communicated by the Sponsor/CRO to the Institution in writing - to be sent

Tutte le fatture saranno emesse dall'Ente sulla base di apposita richiesta di emissione fattura di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento comunicata dal Promotore/CRO all'Ente per iscritto

to the following email address (s): [unitaricerca@aulss3.veneto.it](mailto:unitaricerca@aulss3.veneto.it) and [cris-tina.skert@aulss3.veneto.it](mailto:cris-tina.skert@aulss3.veneto.it).

All invoices shall be sent to the following email address [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com) and shall be billed to:

**IQVIA Ltd.,**  
3 Forbury Place, 23 Forbury Road,  
Reading, RG1 3JH, United Kingdom,  
VAT No: GB450315485

Invoices including back-up to be sent to: [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com)

The following information should be included on the invoice:

- Principal Investigator name
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in the Agreement)
- Payment Amount + TAX if applicable
- Invoice issue request identification code
- Study Number: DIM-95031-006

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com).

**BUDGET TABLE**

The Budget is as follows:

Task	Amount (EUR)
Screening/Inclusion Visit	899,00
Cycle 1	1.687,00
Cycle X*	1.676,00
Treatment Discontinuation Visit	381,00
<b>Maximum Total per patient who completed all the visits***</b>	<b>EUR 48.219,00 per patient**</b>

\*Cycle can occur up to a maximum of 27 times. To be eligible for reimbursement, completed CRF pages must be submitted to CRO

- da inviare al/i seguente/i indirizzo/i mail: [unitaricerca@aulss3.veneto.it](mailto:unitaricerca@aulss3.veneto.it) e [cris-tina.skert@aulss3.veneto.it](mailto:cris-tina.skert@aulss3.veneto.it).

Tutte le fatture devono essere inviate via mail all'indirizzo [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com) ed intestate a:

**IQVIA Ltd.,**  
3 Forbury Place, 23 Forbury Road,  
Reading, RG1 3JH, Regno Unito,  
VAT No: GB450315485

Le fatture che includono la documentazione di supporto devono essere inviate all'indirizzo: [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com)

Includere nelle fatture le seguenti informazioni:

- Nome dello Sperimentatore principale
- Data della fattura
- Numero della fattura
- Nome del Beneficiario (deve corrispondere a quello del Beneficiario indicato nel Contratto)
- Importo del pagamento + IVA se dovuta
- Codice identificativo della richiesta emissione fattura
- Codice dello Studio: DIM-95031-006

Tutte le domande relative a fatture e pagamenti devono essere indirizzate direttamente all'indirizzo di Clinical Trial Payments [emea@ctp.solutions.iqvia.com](mailto:emea@ctp.solutions.iqvia.com).

**TABELLA DEL BUDGET**

Il budget è il seguente

Attività	Importo (EUR)
Visita di screening/inclusione	899,00
Ciclo 1	1.687,00
Ciclo X*	1.676,00
Visita di interruzione del trattamento	381,00
<b>Totale massimo per paziente che abbia completato tutte le visite***</b>	<b>48.219,00 EUR per paziente**</b>

\*Il ciclo può verificarsi fino a un massimo di 27 volte. Per ottenere il rimborso, è necessario inviare alla CRO le pagine CRF compilate.

\*\*Tutti gli importi comprendono eventuali spese.

\*\*All amounts are inclusive of any overhead.  
 \*\*\*The remuneration for each individual patient who has not completed the entire cycle of visits shall be calculated based on the number of visits actually attended.

**CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)**

The following conditional procedure costs indicated in the table below (which includes overhead), will be paid to the Institution against the issuance of a regular invoice by the Institution – based on appropriate request for invoice issuance communicated by the Sponsor/CRO to the Institution in writing - to be sent to the following email address (s): [unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it](mailto:unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it) and [cristina.skert@aulss3.veneto.it](mailto:cristina.skert@aulss3.veneto.it). The conditional procedures costs will be reimbursed as verified by CRO conditional procedures occurred, and the Entity or Principal Investigator has completed relevant data entry.

Procedure	Procedure Amount (EUR)*
Informed consent (Genetic testing)	39,00
Informed consent (Pregnancy)	39,00
Serious Adverse Event	47,00
Exploratory Biomarkers	181,00
MRD Status	13,00
Survival Status and New Anticancer Therapy Check	24,00
Lab handling and shipping of specimen(s)	14,00
Pregnancy Test (Serum)**	24,00
Prescreening process	58,00

\*All amounts are inclusive of any overhead.  
 \*\*Urine pregnancy tests are provided to sites participated in the above Study by CRO on behalf of the Sponsor and they should be used only for the purposes of the Study. Once the study is over, tests must be disposed at Entity.

\*\*\* Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate.

**PROCEDURE CONDIZIONALI (CON FATTURA)**

I seguenti costi legati alle procedure condizionali, indicati nella tabella che segue (che comprende le spese), saranno corrisposti all'Ente a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso sulla base di apposita richiesta di emissione fattura comunicata dal Promotore/CRO all'Ente per iscritto da inviare al/i seguente/i indirizzo/i mail: [unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it](mailto:unitaricercaclinica@aulss3.veneto.it) e [cristina.skert@aulss3.veneto.it](mailto:cristina.skert@aulss3.veneto.it). I costi verranno rimborsati previa verifica delle procedure condizionali da parte della CRO e completamento dell'inserimento dei dati pertinenti da parte dell'Ente o dello Sperimentatore principale.

Procedura	Importo della procedura (EUR)*
Consenso informato (test genetico)	39,00
Consenso informato (gravidanza)	39,00
Evento avverso grave	47,00
Biomarcatori di esplorazione	181,00
Stato MRD	13,00
Stato di sopravvivenza e controllo delle nuove terapie antitumorali	24,00
Manipolazione e spedizione dei campioni in laboratorio	14,00
Test di gravidanza (sierologico)**	24,00
Processo di preselezione	58,00

\* Tutti gli importi comprendono eventuali spese.  
 \*\*I test di gravidanza condotti sulle urine vengono forniti dalla CRO ai siti che partecipano allo Studio per conto del Promotore e devono essere utilizzati solo per gli scopi dello Studio. Una volta terminato lo Studio, i test devono essere smaltiti presso l'Ente.

REPUBBLICA ITALIANA - REPUBBLICA ITALIANA - REPUBLICA ITALIANA - REPUBLICA ITALIANA



<p><b>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED</b></p> <p>All amounts shown are without VAT.</p> <p>All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by CRO and paid by CRO electronically.</p>	<p><b>NESSUNA ALTRA RICHIESTA DI FINANZIAMENTO VERRÀ PRESA IN CONSIDERAZIONE</b></p> <p>Tutti gli importi indicati sono senza IVA.</p> <p>Tutti i pagamenti conformi al budget allegato e relativi al presente Studio saranno amministrati dalla CRO e pagati dalla CRO elettronicamente.</p>
---	---

<b>EXHIBIT B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY</b> <b>(terminology referring to the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and to the Italian implementing rules)</b>	<b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b> <b>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Personal Data</b> - 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;</li>   <li>● <b>Processing</b> - 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;</li>   <li>● <b>Pseudonymization</b> - 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;</li>   <li>● <b>Data subject</b> – the natural person to whom the personal data refer (Art. 4 no. 1 GDPR);</li>   <li>● <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (Art. 4 no. 7 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Dato personale</b> - 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;</li>   <li>● <b>Trattamento</b> - 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;</li>   <li>● <b>Pseudonimizzazione</b> - 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;</li>   <li>● <b>Interessato</b> - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n. 1 GDPR);</li>   <li>● <b>Titolare del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR);</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (Art. 4 no. 8 GDPR);</li> <li>• <b>Other subjects who process personal data</b> – the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Manager (Articles 28, no. 3(b), 29 and 32, no. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the manager have attributed specific roles and tasks related to processing, who operate under the authority of the Controller and as part of the organisational structure, pursuant to Art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - 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;</li> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - 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;</li> <li>• <b>Medical Data</b> - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;</li> <li>• <b>Genetic data</b> - 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;</li> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> <li>• <b>Sponsor/Promoter</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> - 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);</li> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> - le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;</li> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - 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;</li> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</li> <li>• <b>Dati genetici</b> - 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;</li> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> </ul>
---	---



<p>) - the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> - the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;</li> <li>• <b>Auditor</b> - the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CRO</b> - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> <li>• <b>Monitor</b> - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> <li>• <b>Auditor</b> - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li> </ul>
---	--

