

<p><b>AGREEMENT TO CONDUCT A CLINICAL DRUG TRIAL "A Phase 2, Randomized, Open-Label Study of Two Dose Levels of Vobramitamab Duocarmazine in Participants with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (TAMARACK)"</b></p> <p><b>ENTERED INTO BETWEEN</b></p> <p>L'Azienda Ulss 3 Serenissima (hereinafter referred to as the "Institution"), with registered office at Via Don Federico Tosatto n. 147 CAP 30174 Mestre Venezia, Tax Code and VAT No. 02798850273, represented by the Legal Representative, Dr. Edgardo Contato, as General Manager, who has the appropriate powers to sign this deed on 01 march 2021</p> <p>AND</p> <p>Fortrea Inc., with registered office at 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA,, Tax Code and</p>	<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto, su due livelli di dosaggio di Vobramitamab Duocarmazine in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (TAMARACK) "</b></p> <p><b>TRA</b></p> <p>L'Azienda Ulss 3 Serenissima (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Via Don Federico Tosatto n. 147 CAP 30174 Mestre Venezia C.F. e P. IVA n. 02798850273, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Edgardo Contato, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il 01 marzo 2021</p> <p>E</p> <p>Fortrea Inc., con sede legale in 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA, C.F. e P.IVA n. 22-</p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>VAT no. 22-3265977, represented by the Special Attorney, Daniela Antonietta Desolina Zaolino, (hereinafter referred to as the “<b>CRO</b>”), acting on behalf of MacroGenics, Inc., (hereinafter referred to as the “<b>Sponsor</b>”), by virtue of a suitable proxy/mandate/power of attorney granted on 31 August 2022 hereinafter referred to individually/collectively as the “<b>Party/Parties</b>”.</p> <p>Whereas:</p> <p>A.....</p> <p>It is in the Sponsor's interest to conduct, as per Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter the “<b>Regulation</b>”), the clinical trial entitled: “A Phase 2, Randomized, Open-Label Study of Two Dose Levels of Vobramitamab Duocarmazine in Participants with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer (TAMARACK” (hereinafter the “<b>Trial</b>”), concerning</p>	<p>3265977, in persona del Procuratore Speciale, Daniela Antonietta Desolina Zaolino (d'ora innanzi denominato/a “<b>CRO</b>”), che agisce per conto di MacroGenics, Inc. (d'ora innanzi denominato/a “<b>Promotore</b>”), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 31 Agosto 2022</p> <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la <b>Parte/le Parti</b>”.</p> <p>Premesso che:</p> <p>A.....</p> <p>è nell’ 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 2, randomizzato, in aperto, su due livelli di dosaggio di Vobramitamab Duocarmazine in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Protocol n. CP-MGC018-03version PA2 of 15 February 2023and its subsequent amendments duly approved (hereinafter the “<b>Protocol</b>”), EudraCT no. 2022-501078-20-00, at the Institution, under the responsibility of Dr. Donata Sartori, as Scientific Coordinator of the Trial regulated by this Agreement (hereinafter the “<b>Principal Investigator</b>”), at UOC Oncologia ed Ematologia Oncologica Azienda Ulss 3 Serenissima Ospedale di Mirano (hereinafter the “<b>Trial Site</b>”);</p>	<p>resistente alla castrazione (TAMARACK)" (di seguito "<b>Sperimentazione</b>"), avente ad oggetto il Protocollo n. CP-MGC018-03 versione PA2 del 15 Febbraio 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "<b>Protocollo</b>"), codice EudraCT n. 2022-501078-20-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Donata Sartori, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “<b>Sperimentatore Principale</b>”), presso l’UOC Oncologia ed Ematologia Oncologica Azienda Ulss 3 Serenissima Ospedale di Mirano (di seguito “<b>Centro di Sperimentazione</b>”);</p>
<p>B.....</p> <p>The Sponsor has identified Dr. Ashley F. Ward, MD as its scientific contact person, as it pertains to matters under its purview. The Sponsor may change its scientific contact person, as it pertains to matters</p>	<p>B.....</p> <p>Il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Ashley F. Ward, MD. Il Promotore può</p>

<p>under its purview, with written notification to the Institution;</p>	<p>modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p>
<p>C.....</p> <p>The Trial Site possesses the technical and scientific know-how for the trial and is an adequate facility for conducting the Trial in compliance with current legislation;</p>	<p>C.....</p> <p>Il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>
<p>D.....</p> <p>The Principal Investigator and his/her direct associates, qualified, as per the Protocol, to contribute with discretionary powers to the execution of it (hereinafter "<b>Co-investigators</b>"), as well as all other subjects who carry out any part of the Trial under the supervision of the Investigator (hereinafter "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable legislation, are familiar with the Protocol and the</p>	<p>D.....</p> <p>Lo Sperimentatore Principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati, in base al Protocollo, ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito "<b>Co-sperimentatori</b>"), 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</p>

<p>guidelines for good clinical practice, and possess the requisites required by laws and regulations, including compliance with current legislation regarding conflicts of interest;</p>	<p>normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>
<p>E.....</p> <p>xcept for anything subsequently otherwise agreed in writing by the Parties, the Institution will need to conduct the Trial exclusively at its own facilities;</p>	<p>E.....</p> <p>Salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>
<p>the Institution, despite being equipped with suitable equipment for the conduct of the Trial, receives on free loan from the Sponsor, pursuant to and in accordance with the Civil Code, the equipment and/or property essential for the success of the Trial, listed in Art. 5 of this Agreement;</p>	<p>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;</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>F. ....</p> <p>The Trial has been duly authorized, as per Chapter II of the Regulation, subject to the provision of national AIFA authorization, uploaded on the EU portal as per art. 80 of the Regulation on 22 February 2023, that includes the opinion issued by the Ethics Committee REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA CENTRO;</p> <p>G.</p> <p>As per art. 76 of the Regulation and thenational applicable provisions, the Sponsor has taken out an insurance policy as better specified in Article 8 of this agreement,</p> <p>The Parties agree and stipulate as follows:</p> <p><b>Art. 1 - Entirety of the Agreement</b></p>	<p>F. ....</p> <p>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 22 Febbraio 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico REGIONE CALABRIA SEZIONE AREA CENTRO;</p> <p>G.</p> <p>Ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente contratto;</p> <p>Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p> <p><b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b></p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>1.1 The preamble, the Protocol, even if not materially attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantial part of this agreement</p>	<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto</p>
<p><b>Art. 2 - Purpose</b></p>	<p><b>Art. 2 – Oggetto</b></p>
<p>2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Trial under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/budget deriving from them and formalized through the necessary amendments, promptly signed.</p>	<p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>
<p>2.2 The Trial must be conducted in close compliance with the Protocol, in the current version accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in accordance with</p>	<p>2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>the current regulations on clinical drug trials and the ethical and deontological principles underpinning the medical activity of the various professionals involved.</p> <p>2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the updated version of the Declaration of Helsinki, in the current guideline for Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as protection of personal data in accordance with current legislation.</p> <p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they understand and accept the content of the above.</p> <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of patients, when the circumstances arise, may take adequate and</p>	<p>conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> <p>2.3 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 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p> <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p>urgent measures to protect the safety of patients, such as the temporary halt of the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled in the Trial, or interruption of the inclusion of new subjects), in the manner provided for by Art. 38 of Regulation(EU) No. 536/2014, without prejudice to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Sites, as well as the Trial participants, of the new events, the measures taken and the program of measures to be adopted, promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor, having received notification from the investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of Art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, and reports them pursuant to paragraph 3.</p>	<p>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 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,</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>2.6 Considering that the Trial envisages the competitive enrollment of patients, the Institution is expected to enroll around 1-2 subjects, with a maximum number of 120 patients eligible for participation in the Trial worldwide and within the terms defined by the Sponsor.</p> <p>The envisaged enrollment period is subject to changes depending on its progress worldwide. Upon reaching the total number of patients envisaged for the entire Trial, the enrollment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution, with the exception of patients who have already given their consent to participate in the Trial, unless they withdraw the consent themselves. The Sponsor will notify the Institution promptly and appropriately.</p> <p>2.7 The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (permanent “<i>trial master file</i>”) for the period of time and</p>	<p>anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p> <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l’inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell’Ente l’inclusione di circa 1-2 soggetti, con il limite del numero massimo di 120 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l’intera Sperimentazione, l’inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l’Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all’Ente adeguata e tempestiva</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>according to the specifications stipulated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is obliged to inform the Trial Site about the expiry of the said retention period. At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned period, the Parties may agree on the conditions for a further retention period, once the data have been rendered anonymous.</p> <p>2.8 The Institution and the Sponsor, each for the areas of their own competence, also undertake to keep the aforementioned documentation by adopting forms of document digitization (or dematerialization) where applicable. Regardless of whether or not the archiving of the Trial documentation concerns personal data (whether special categories or otherwise), according to the definitions of Regulation (EU) no. 679/2016</p>	<p>comunicazione.</p> <p>2.7 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “<i>trial master file</i>”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate 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</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>(hereinafter “<b>GDPR</b>”), the Institution and the Sponsor must adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The filing system adopted must guarantee not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future readability for the entire mandatory retention period. For the fulfillment of this obligation, both the Sponsor and the Institution may make use of external subjects to manage this filing obligation.</p> <p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations issued by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>	<p>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, “<b>GDPR</b>”), 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</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators</b></p> <p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the conduct of the Trial by his/her direct associates, qualified, as per the Protocol, to contribute with discretionary powers to the execution of it (hereinafter“Co-investigators”) and by health and non-health personnel, appointed by the Institution. Co-investigator and other personnel will operate under the Principal Investigator’s responsibility for the aspects relating to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and must have received adequate training in advance, as per the current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed his/her</p>	<p>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 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,</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>willingness to participate in the Trial.</p> <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on this figure by the current legislation governing clinical drug trials.</p> <p>3.3 This relationship is between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not party to the relationships between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and the other personnel involved in the Trial, being held harmless they could make in relation to the Trial.</p> <p>3.4 In relation to the Trial governed by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Art. 7 of the Regulation and Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of May 14, 2019, as amended by Art. 11-<i>bis</i> of Law no. 77 of July 17, 2020, converting Legislative Decree no. 34 of May 19, 2020, (“Relaunch Decree”).</p>	<p>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 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 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 dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</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</p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>3.5 Should the relationship between the Principal Investigator and the Institution be terminated for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor in writing, specifying the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The appointment of the replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator shall meet the requirements for the role, accept the terms and conditions of this Agreement and take on the commitment to respect the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment to change the Principal Investigator, the Investigator appointed by the Institution shall guarantee the necessary continuity of the Trial activity.</p> <p>If the Sponsor does not intend to accept the appointment of the replacement proposed by the Institution, or the latter does not propose</p>	<p>del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”).</p> <p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l’Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l’Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L’indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L’Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l’impegno di rispettare il Protocollo nell’esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell’approvazione dell’emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>a replacement, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Art. 7.</p> <p>3.6 Before commencing the Trial, the Principal Investigator must acquire the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of the current legislation on clinical trials, as well as consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with the current national and community legislation on the protection of personal data, as described herein in Art. 11.</p> <p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to notify the Sponsor within the terms established by current legislation.</p> <p>Furthermore, the Principal Investigator must provide any other clinical information specified in the Protocol (for example,</p>	<p>dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</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</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p>pregnancy) directly or indirectly correlated to the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the guidelines for Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and clinical drug trial.</p> <p>3.8 The Institution ensures the correct conduction of the Trial by the Principal Investigator and by the personnel under his/her responsibility, according to the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the Case Report Forms (CRF), correctly filled in, according to the terms and methods provided for by the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the deadlines set by the Trial Protocol.</p> <p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve requests for clarification (<i>queries</i>) generated by the</p>	<p>tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> <p>3.8 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 (<i>CaseReport Forms-CRF</i>) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Sponsor within the terms set out in the Trial Protocol.</p> <p>3.8.3 To verify that the data recorded in the Case Report Forms match the data in the original documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator agree to provide direct access to the original data during monitoring visits and during any audits prompted by the Sponsor or inspections by the Competent Authorities, , provided that the rules on confidentiality and the protection of patients' personal data are not violated.</p> <p>3.8.4 The Institution and Principal Investigator, given due advance notice, must allow for the correct conduct of monitoring, auditing and inspection activities at the Trial Site by the Sponsor's personnel and by the Competent Authority, said activities being performed to guarantee the correct conduct of the Trial.</p> <p>3.9 The Institution will promptly notify the</p>	<p>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 entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Sponsor if a Competent Authority notifies the Institution of an inspection/audit relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to participate, at the same time sending to the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/audit.</p> <p>3.10 These activities must not harm the ordinary activity of the Institution in any way.</p> <p>3.11 The Institution and the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to herein will be used exclusively for the Trial governed by this Agreement, according to the provisions of the Protocol and current legislation. Any retention and subsequent use shall require specific informed consent to be obtained from the patient (or the parent/legal guardian), as well as the favorable opinion of the Ethics</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 UOC Oncologia ed Ematologia Oncologica Ospedale di Mirano Azienda Ulss 3 Serenissima 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 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.</p> <p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento</p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Committee, within the limits and with the guarantees pursuant to current regulations, and the guidelines pursuant to Art. 1 of Legislative Decree no. 52 of May 14, 2019.</p>	<p>dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> <p>3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, 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.</p>
<p><b>Art. 4 - Investigational Drugs - Materials and Services</b></p>	<p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b></p>
<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide to the</p>	<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient for the conduct of the Trial, the Trial pharmaceutical products (MGC018 ), and the other drugs provided for in the Protocol, in compliance with the Ministerial Decree of December 21, 2007, Annex 1, point 3 Table I, including drugs to be used in association or combination with each other, whenever the purpose of the Trial is their association or combination (hereinafter the “<b>Investigational Drugs</b>”), and to supply, at its own expense, the auxiliary medicinal products, as well as the background treatment, i.e. the standard of care for the condition being investigated, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being investigated. The quantities of the Investigational Drugs, auxiliary medicinal products and of the background treatment, burden by the Sponsor, shall be adequate to the number of</p>	<p>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 (MGC018) e gli altri farmaci previsti dal protocollo, in ottemperanza al D.M. 21dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “<b>Medicinali Sperimentali</b>”),ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore</p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>investigated cases. The receipt and the tracking of the medicinal products shall take place with batch registration. Background treatments not included in the comparison of therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other material necessary for the conduct of the Trial (hereinafter “<b>Materials</b>”), the lab, diagnostic and monitoring exams, related to the use of the Investigational Drugs or to the primary or secondary endpoints of the Trial (hereinafter “<b>Services</b>”)</p> <p>4.2 Under the conditions provided for by current legislation on the therapeutic use of investigational drugs, with particular regard to the Declaration of Helsinki and good practices on the subject of continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable pursuant to terms of this Clause 4.2 and without prejudice to opposite reasons to be specified in written, to make the Trial drug</p>	<p>devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “<b>Materiali</b>”), 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, “<b>Servizi</b>”).</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</p>
--	--

<p>available, at the end of the Trial, beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed by the Principal Investigator in coordination with the Sponsor (regardless of the applicability of the Ministerial Decree 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products for clinical trials")</p> <p>In patients who gain a clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to guarantee continuity of treatment. As per the Declaration of Helsinki, the information on availability or the absence for post-trial access from the Sponsor shall be made clear to Trial participants in the informed consent documents.</p> <p>4.3 The Investigational Drugs must be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, which will register, correctly store and deliver</p>	<p>applicabile secondo i termini del presente paragrafo 4.2 e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione, 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 in collaborazione con il Promotore (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</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>them to the Principal Investigator, as set forth in the Protocol and current legislation.</p> <p>4.4 The Investigational Drugs must have an adequate transport document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, amount, preparation batch, storage requirements, expiration date and Trial details (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).</p> <p>4.5 The Institution and the Principal Investigator must use the Investigational Drugs and Materials provided by the Sponsor only within the context and for the conduct of the Trial. The Institution must not transfer or sell the Investigational Drugs and/or Materials/Services provided by the Sponsor to third parties pursuant to this Agreement.</p> <p>4.6</p> <p>Investigational Drugs that have expired or are otherwise not usable or not used at the end of the Trial shall be recovered in full by the</p>	<p>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 per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p>Sponsor (or its appointee) and subsequently disposed of at its expense.</p>	<p>cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</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><b>Art. 5 - Free Loan for Use (where applicable)</b></p> <p>5.1 The Sponsor grants the Institution on a free loan for use basis, which it accepts pursuant to and in accordance with Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Equipment better described below, together with the relevant material for their use (hereinafter collectively the “Equipment”):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• -60° C or below Freezer with temperature recorder and alarm for drug storage, approximate value in</li> </ul>	<p><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”):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• -60° C Freezer con registratore di temperature e allarme per la</li> </ul>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>euros 6.315, model FV80-55</p> <p>The ownership of the Equipment, by law, is not transferred to the Institution. This loan shall take effect as of the date of consignment of the Equipment and shall terminate at the end of the Trial, at which time the Equipment must be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any further Equipment that is deemed necessary to conduct the Trial during the course of the Trial, whatever the characteristics and conditions, shall be loaned for use free of charge according to the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall enter into a specific agreement or introduce an addendum/amendment to the Agreement on the loan if the Equipment is provided after the signing of this Agreement.</p> <p>5</p> <p>The Equipment in question must bear a</p>	<p>conservazione del farmaco, del valore approssimativo di 6.315 euro, modello FV80-55</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> <p>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</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>declaration of conformity with European standards and directives. If the Equipment in question has a direct action on the patient or on other machinery present in the Institution, it will be subjected to acceptance testing by technicians appointed by the Institution, in the presence of a representative of the Sponsor, agreed in advance, to verify its correct installation and operation and compliance with current legislation. At the time of delivery of the Materials provided on loan for use by the Sponsor to the Institution, suitable documentation certifying the delivery must be drawn up.</p>	<p>forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p> <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 The Sponsor is responsible for the transport and installation of the Equipment and undertakes to provide, at its own expense, the technical support necessary for the operation of said equipment, as well as any consumables for its use, at no cost to the Institution.</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</p>
<p>5.4 In accordance with the instructions in the</p>	<p>funzionamento nonché eventuale materiale di</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>technical manual of the Equipment, the Sponsor shall perform all technical interventions necessary for the proper operation of the Equipment, at its own expense and in collaboration with the Investigator, such as quality control, calibration, and periodic safety checks. If the Equipment malfunctions or breaks down, and this is reported by the Investigator in a timely manner, the Sponsor shall, directly or by means of specialized personnel, perform corrective maintenance, or repair or replace with a similar piece of Equipment.</p> <p>5.5. The Sponsor will bear all charges and responsibilities in relation to any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Equipment in question, as per the Protocol and the manufacturer's instruction, if due to a defect of the same, therefore except in the case in which such damages are caused by willful misconduct and / or negligence of the Institution.</p>	<p>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</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>To this end, a specific plate or other adequate mark indicating its ownership will be affixed to the Equipment.</p> <p>5.6 The Equipment must be used exclusively by the Institution's personnel and for the sole and exclusive purposes of the Trial governed by this Agreement, in compliance with the Protocol. The Institution is obligated to safeguard and store the Equipment appropriately and with due care, not to use it for any purpose other than that provided for above, not to allow third parties to use it, even temporarily, neither free of charge nor for a fee, and to return the Equipment to the Sponsor in the condition in which it was delivered, except for normal wear and tear from use.</p> <p>5.7 The Sponsor reserves the right to request immediate return of the Equipment whenever it has been used in an inappropriate manner or in any way that deviates from the</p>	<p>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 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>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>provisions of this Agreement.</p> <p>5.8 In the event of theft or loss of the Equipment, the Institution shall, promptly upon becoming aware of the event, submit a formal report to the competent public authority, and notify the Sponsor thereof within the same time frame. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly upon becoming aware of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p> <p>In the event of irreparable damage to or theft of the Equipment, the Sponsor shall replace the same at no cost to the Institution, unless said damage or theft derives from willful misconduct by the Institution.</p> <p>5.9 It is understood that with regard to Equipment that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians</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 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</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>(e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved of any liability deriving from tampering, damage or theft of said Equipment attributable to patients/parents/legal guardians. In case of defect and/or loss by the Trial subjects, the Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Institution shall be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as for its return at the time of the withdrawal, for whatever reason, of the subject from the Trial; the Institution shall also undertake to promptly inform the Sponsor of any failure to recover the Equipment from the Trial subjects.</p> <p>5.10 The authorization to loan the Equipment for use free of charge shall be issued by the Institution pursuant to and in accordance with its internal procedures.</p> <p>The delivery shall be made to the Hospital's</p>	<p>alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p> <p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Pharmacy of Mirano. Dr Daniela Barzan, Responsible of the Hospital's Pharmacy to be contacted at the phone number 041 5794436.</p> <p><b>Art 6 - Compensation</b></p> <p>6.1 The amount set in advance by the Institution per eligible and assessable patient who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been duly completed, including all costs incurred by the Institution for the conduct of the Trial, and any costs incurred for all associated activities, is €</p>	<p>tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p> <p>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. La consegna dovrà avvenire presso la Farmacia Ospedaliera di Mirano. Si prega di contattare la Responsabile della Farmacia Ospedaliera Dott.ssa Daniela Barzan al numero di telefono 041 5794436.</p> <p><b>Art. 6 – Corrispettivo</b></p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p>8.975,00+ VAT (<i>if applicable</i>) per patient , as further detailed in the Budget attached hereto as <i>Annex A</i>.</p> <p>6.2 The Sponsor agrees to pay the amount owed pursuant to this article based on the result of an adequate statement/balance sheet agreed between the Parties.</p> <p>The remuneration set forth above shall be paid periodically as indicated in the Budget (<i>Annex A</i>, paragraph “Settlement and Invoices”) based on the number of patients enrolled for the relevant period, and the administered in accordance with the Protocol, and with the relevant CRF/eCRF duly filled out and considered valid by the Sponsor based on the activities performed.</p> <p>6.3</p> <p><i>(a) (Where tests are carried out by a Site other than the Institution)</i></p> <p>The laboratory/instrumental tests, detailed in</p>	<p>dall’Ente per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 8.975,00+ IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente , come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> <p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p> <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (<i>Allegato A</i>, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>6.3</p> <p><i>(a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti</i></p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Annex A (paragraph “Fees and Remuneration” part 1), required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, shall not burden the Institution in any way as they are carried out centrally.</p> <p><i>Or</i></p> <p><i>(b) (Where tests are performed at the Institution)</i></p> <p>All laboratory/instrumental tests and any other service/additional activity not included in the agreed fee per eligible patient, requested by the Sponsor, as approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph “Fees and Remuneration” - part 2), shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.</p> <p>6.4 The Institution shall not receive any compensation for patients that cannot be assessed due to non-observance of the</p>	<p><i>da un Centro esterno all’Ente)</i></p> <p>Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo “Oneri e Compensi” parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull’Ente in quanto effettuati centralmente.</p> <p><i>Oppure</i></p> <p><i>(b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l’Ente)</i></p> <p>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 dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Protocol, violation of the guideline for Good Clinical Practice, or failure to comply with current regulations regarding clinical drug trials. The Institution shall not have the right to remuneration for any patients enrolled after the interruption and/or conclusion of the Trial is communicated by the Sponsor or beyond the maximum number of subjects to be included as stipulated in this Agreement, unless otherwise 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 Furthermore, the Sponsor shall reimburse the Institution for any and all additional costs incurred for any medical/diagnostic activities, including any admissions, not set forth in the Protocol or in subsequent Protocol amendments that are not included in the remuneration amounts detailed above, where said procedures become necessary for the correct clinical management of the Trial patient. This reimbursement shall only be made if the work performed and the related costs are directly related to investigational</p>	<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>drug and are promptly noted, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, with patients' personal data always being communicated in an encrypted format.</p> <p>6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the economic support for the Institution, the Sponsor may add an addendum/amendment to this Agreement, adequately increasing the Budget attached hereto.</p> <p>6.7 In compliance with the legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services, including between private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmit them via the Exchange System (SDI).</p> <p>The Sponsor shall communicate the data necessary for the issuance of the electronic invoice:</p>	<p>sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi siano direttamente collegati al Protocollo di Sperimentazione e 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 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>COMPANY NAME: Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA</p> <p>TAX CODE: 22-3265977</p> <p>HOSPITAL'S BANK DETAILS:</p> <p><b>Beneficiary: Azienda Ulss 3 Serenissima</b></p> <p><b>Street: Via Don Federico Tosatto n. 147</b></p> <p><b>City: Venezia - Mestre 30174 VE</b></p> <p><b>Country: Italia</b></p> <p><b>IBAN Numer: IT66C0306902126100000046019</b></p> <p><b>Account Number: BCITITMM</b></p> <p><b>SWIFT / BIC code: BCITITMM</b></p> <p><b>Bank Name and Address: Intesa SAN PAOLO - Tesoreria Venezia</b></p> <p><b>City: Venezia-Mestre</b></p> <p><b>Contry: ITALIA</b></p> <p>6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the correct market value of said services, since they are adequate with respect to the applicable tariff at the Institution; (ii) have been negotiated under normal commercial</p>	<p>Interscambio (SDI).</p> <p>Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:</p> <p>RAGIONE SOCIALE Fortrea Inc., 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA</p> <p>C.F. 22-3255977</p> <p>Dati relativi all'Azienda Ulss 3 Serenissima:</p> <p><b>Beneficiario: Azienda Ulss 3 Serenissima</b></p> <p><b>Street: Via Don Federico Tosatto n. 147</b></p> <p><b>City: Venezia - Mestre 30174 VE</b></p> <p><b>Country: Italia</b></p> <p><b>IBAN Numer: IT66C0306902126100000046019</b></p> <p><b>Account Number: BCITITMM</b></p> <p><b>SWIFT / BIC code: BCITITMM</b></p> <p><b>Bank Name and Address: Intesa SAN PAOLO - Tesoreria Venezia</b></p> <p><b>City: Venezia-Mestre</b></p> <p><b>Contry: ITALIA</b></p> <p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati</p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>conditions; and (iii) have not been defined on the basis of the volume or value of prescriptions or in any case with reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. Regarding the activities carried out or the expenses incurred enrolling the patients in the Trial, which the Sponsor is required to pay, neither the Institution nor the Principal Investigator shall ask for other reimbursements or fees from other subjects.</p>	<p>rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>
<p>6.9</p> <p>The Sponsor also makes available to patients who participate in the Trial the possibility of obtaining coverage of the “out of pocket” expenses incurred in relation to each health service performed at the Institution, in compliance with the provisions of the Ministerial Decree of December 21, 2007, through the procedures, maximum amounts and admissible expenses previously approved by the Ethics Committee. Expenses must be</p>	<p>6.9</p> <p>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 di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>covered solely and exclusively through the Institution's administration, which will implement its own procedures on the matter. Each patient shall submit a list of expenses to the Institution; for the purposes of coverage by the Sponsor, this list must be duly encoded by the Institution. In consideration of the duration of the Trial, the Institution shall agree on the terms for the submission to the Sponsor of the list of patient expenses submitted to the Institution during the health services performed in the reference period. The Sponsor may check the amounts requested by comparing them to the visits completed by the patients, and will then make the payments to the Institution. The Institution will reimburse the patient after having received the payments from Sponsor.</p> <p>It will be the responsibility of the Principal Investigator to send to the Clinical Research Unit e_mail: nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it the</p>	<p>effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; 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 ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. L'Ente provvederà a rimborsare al paziente a seguito del pagamento da parte del Promotore. Sarà cura dello Sperimentatore Principale inviare al Nucleo Ricerca Clinica e_mail: nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it il prospetto con le specifiche per paziente alla chiusura studio, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sub A (al paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2).</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>prospectus with the specifications for the patient at the end of the study. , according to the amounts set out in the detailed table in the Budget attached as <i>Annex A</i> (in the paragraph “Fees and Remuneration” - part 2).</p> <p>All costs related to items not specified in Annex A will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges or commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p> <p>6.10 The Sponsor undertakes to pay the amount of Euro 1,500 (one thousand five hundred), as a fee for the verification of the progress of the study, to be paid within 30 days from the signature of the agreement, according to what agreed with the institution.</p> <p>The amounts per visit / patient of this article, will be paid to the Institution quarterly against the issuance of a regular invoice by the</p>	<p>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 1.500 (millecinquecento), quale corrispettivo per la verifica dell’andamento dello studio, da versare entro 30 giorni dalla firma della convenzione secondo le modalità concordate con l’Ente;</p> <p>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 quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento comunicato dal Promotore/CRO all’Ente per iscritto - da</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p>Institution - on the basis 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):</p> <p><a href="mailto:nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it">nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it</a></p> <p><a href="mailto:donata.sartori@aulss3.veneto.it">donata.sartori@aulss3.veneto.it</a></p> <p><b>Art. 7 - Term, Termination and Cancellation</b></p> <p>7.1 This Agreement will enter into effect from the date of the last signature (“Effective Date”) and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Trial Protocol, notwithstanding any changes agreed between the Parties.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, this Agreement will enter into effect following the issuance of formal authorization by the Competent Authority.</p>	<p>inviare al/i seguente/i indirizzo/i mail:</p> <p><a href="mailto:nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it">nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it</a></p> <p><a href="mailto:donata.sartori@aulss3.veneto.it">donata.sartori@aulss3.veneto.it</a></p> <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>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>7.2 The Institution reserves the right to terminate this Agreement by means of written notice submitted 30 days in advance to the Sponsor by registered letter or certified email in the event of:</p> <p style="text-align: center;">insolvency of</p> <p>the Sponsor, arrangements with creditors of the Sponsor including extra-judicial arrangements, or notice of enforcement proceedings against the Sponsor. If the situation indicated above concerns the CRO, the Sponsor shall be required to take over and continue the activity, if it does not procure the services of another CRO, approved by the Institution, to replace the one that has become insolvent;</p> <p style="text-align: center;">transfer of all</p> <p>or part of the Sponsor's assets to creditors or establishment of a debt moratorium agreement with them.</p> <p>This advance notice will take effect upon</p>	<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:</p> <p style="text-align: center;">insolvenza</p> <p>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;</p> <p style="text-align: center;">cessione di</p> <p>tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.</p> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>receipt of the aforementioned communication by the Sponsor.</p> <p>7.3 The Sponsor, in accordance with Art. 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, reserves the right to terminate this Agreement at any time for just cause by means of written notice, sent by registered letter or certified email, 30 days in advance. This advance notice shall take effect upon receipt of said communication by the Institution.</p> <p>In the event of termination by the Sponsor, this shall in no way affect the obligations assumed and the expenses incurred by the Institution up to the time at which notice of termination is given. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses already incurred in order to ensure the proper and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution in vis-à-vis patients-participants), including any</p>	<p>comunicazione di cui sopra.</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>In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>remuneration accrued up to that time.</p> <p>In the event of early termination, the Sponsor has the right to receive, as original owner, any and all results, including partial, obtained by the Institution during and after the Trial, provided that they derive from or are associated with the Trial.</p> <p>7.4 If the Trial is halted, as per the applicable regulations, the Sponsor shall refund the Institution the actual costs and fees accrued and documented up to that time.</p> <p>7.5 Moreover, it is understood that the early cancellation of the Agreement will not endow any right on one Party to submit claims for compensation or requests for payment against the other Party beyond those agreed.</p> <p>7.6 The effects of this Agreement will automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the obligations under this Agreement within 30</p>	<p>a quel momento maturati.</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 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 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 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art.</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>days of the written request for fulfillment submitted by the other Party.</p> <p>In any case, the applicability of articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code remains unchanged.</p> <p>7.7 In the event of termination of this Agreement not resulting from non-fulfillment by the Institution, the latter will be entitled to reimbursement of the costs actually incurred for the Trial before receiving the notice of termination, and to a fee for services proportional to the activity carried out up to the time of termination. The Institution agrees to refund to the Sponsor any amounts already paid for activities not performed.</p> <p>7.8 In all cases of cancellation or termination of this Agreement, every precaution shall be implemented to ensure the maximum protection of patients already enrolled, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee,</p>	<p>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.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</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 al Promotore 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</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>guaranteeing, within the limits and in the manner provided for by Art. 4.2., continuity of treatment.</p> <p><b>Art. 8 - Insurance Coverage</b></p> <p>8.1 The Sponsor is required to guarantee, according to the legislation in force, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the Clinical Trial, as per the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation and of Law 8 March 2017, No. 24 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the civil liability of Sponsor, the health institution where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other investigators</p>	<p>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 - Copertura assicurativa</b></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>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>involved at the Trial Site</p> <p>8.3 In signing this Agreement, the Sponsor declares that it has taken out an adequate insurance policy (no. SYB22975173A17 with the company Lloyd’s Insurance Company S.A.) for third party civil liability, to cover any risk of harm to patients from participating in the Trial, as set forth in the Ministerial Decree of July 14, 2009. The insurance policy was deemed by the Ethics Committee to respect the terms of the law and adequately protect the subjects involved in the Clinical Trial.</p> <p>8.4 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it is liable for the consequences related to any inadequacies, even if unanticipated, of the insurance coverage in question, supplementing them, where necessary, as per art. 8.1.</p> <p>8.5 The Sponsor in particular, in the event that it intends to withdraw from the Agreement, guarantees that the insurer shall continue to</p>	<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB22975173A17, con la Compagnia Lloyd’s Insurance Company S.A.) 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, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all’art. 8.1.</p> <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che</p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>guarantee coverage of the subjects already enrolled in the clinical Trial, including for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2, paragraph 3 of the Ministerial Decree of 07/17/2009.</p>	<p>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 At the time of any accident, the Institution is required to communicate the existence of third party liability insurance coverage for Medical Malpractice (both to cover the Institution and the medical staff who administered the drug), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.</p>	<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT MedicalMalpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>
<p><b>Art. 9 - Final Report, Ownership and Use of Results</b></p>	<p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p>
<p>9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the results of the Trial, even if 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 the submission of the summary of Trial results to the Principal</p>	<p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p>Investigator and to the Ethics Committee within the periods set out in current regulations. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (or six months for pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor must send a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of Regulation (EU) no. 536/2014.</p> <p>9.3 All data, the results, the information, the materials, the discoveries and the inventions deriving from the conduct of the Trial, in the 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</p> <p>In the event of a procedure initiated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions developed during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide to the Sponsor all the support, including documents,</p>	<p>normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (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 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</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>useful for this purpose.</p> <p>9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial, the processing of which is the independent controller, in accordance with the law, only for its own non commercial institutional, , scientific and research purposes. Such use must in no case prejudice their secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights belonging to the Sponsor.</p> <p>The Parties mutually acknowledge that they will be the owners of the industrial and intellectual property rights deriving from their pre-existing knowledge (background knowledge), and the knowledge developed or obtained during the Trial regardless of and independent from its conduct and its objectives (sideground knowledge).</p> <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and effective after the cancellation or termination of this Agreement.</p>	<p>Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</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 non commerciali istituzionali, scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sidegroundknowledge</i>).</p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p><b>Art. 10 -Confidentiality of technical-commercial information and disclosure of the results</b></p> <p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep confidential for 7 years after termination of the Trial. all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in the pursuit of its objectives, the can be classified as “Trade Secrets” pursuant to Art. 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018, implementing Directive (EU) 2016/943), adopting measures of a contractual, technological or physical nature suitable for its protection, also vis-à-vis its own employees, collaborators, sub-</p>	<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p> <p><b>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b></p> <p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per un periodo di 7 anni dopo la conclusione della Sperimentazione, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>contractors, assignors or assignees.</p> <p>Each Party also declares and guarantees the following:</p> <p>(i) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are—to its best knowledge—no legal actions, disputes, requests for compensation or indemnity brought, even out of court, by third parties claiming the ownership of such secrets.</p> <p>(ii) therefore, it will indemnify and hold harmless the other Party from legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.</p> <p>10.2 The Parties are obliged to adequately and correctly disseminate and publish and adequately communicate the results of the Trial to participating patients and patient representatives. In accordance with current regulations, the Sponsor is required to promptly make publicly available the results</p>	<p>confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p> <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p> <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>obtained at the conclusion of the Trial, including negative results, as soon as they are available from all participating sites and no later than the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p> <p>10.3. In accordance with Art. 5, paragraph 2, letter c) of the Ministerial Decree of February 8, 2013, the Principal Investigator has the right to disclose and publish, without any limitation but subject to terms of multi-center publication set forth in Clause 10.5 below, any Trial results obtained by the Institution in accordance with the current provisions on the confidentiality of sensitive data, personal data protection and the protection of intellectual property, as well as the terms and conditions set forth in this Agreement. To guarantee the correctness of data collection and the veracity of the processing of the Trial data and results obtained at the Institution, at least 60 days before their publication or presentation, the</p>	<p>partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> <p>10.3 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, ma soggetta ai termini della sperimentazione multicentrica di cui all'art 10.5, 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</p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Principal Investigator must send to the Sponsor the text of the document to be presented or published. Should any issues relating to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection aspects arise, the Parties and the Principal Investigator shall review the document in the next 60 days. The Principal Investigator will agree to take the Sponsor's suggestions into account in the presentation or publication only if necessary for the purposes of protecting the confidentiality of information and personal data, the protection of intellectual property, provided that they do not conflict with the reliability of the data, or with the rights, safety or well-being of patients.</p> <p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except when such requests or modifications are necessary for</p>	<p>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>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>the purposes of protecting the confidentiality of data, protecting personal data or protecting intellectual property.</p> <p>10.5 In order to submit a patent application, the Sponsor may, if necessary, ask the principal Investigator to postpone the publication or presentation of the document for another 90 days.</p> <p>For a multicenter trial, the Principal Investigator may not publish the data or the results from its Site until all of the Trial data and results are fully published, or after at least 12 months have elapsed following the completion of the Trial, its halting or early closure.</p> <p>If the publication of the results of a multicenter trial by the Sponsor or third party appointed by the Sponsor is not forthcoming within 12 months (<i>at least 12 months under current legislation</i>) from the end of the multicenter trial, the Investigator may publish</p>	<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati, ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>the results obtained at the Institution in accordance with the provisions of this article.</p>	<p>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 12mesi (<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><b>Art. 11 - Personal Data Protection</b></p> <p>11.1 The Parties, in conducting the activities provided for in this Agreement, undertake to process personal data, of which they become aware for any reason during the Clinical Trial, in compliance with the objectives referred to in the previous articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 (“<b>GDPR</b>”), as well as the related national legislative and administrative</p>	<p><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</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p>provisions in force, with their subsequent amendments and/or additions (hereinafter, collectively, “Laws on Data Protection”) as well as any institutional regulations.</p> <p>11.2 The terms used in this article, in the Agreement, in the information and consent documents and in any other document used for the purposes of the clinical trial must be understood and used according to the meaning attributed to them in Annex B.</p> <p>11.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent controllers pursuant to Art. 4, paragraph 17) of the GDPR. Each of the Parties will arrange, at its own expense, as part of its own organizational structure, for the appointment of Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</p> <p>11.4 For the purposes of the Trial, personal</p>	<p>(“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 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</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>data will be processed referring to the following categories of data subject: subjects participating in the Trial; people who work for the Parties. These data subjects shall be informed about the processing that concerns them by means of a suitable information sheet. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 (1) of the GDPR; data falling within the “special” categories of personal data—and in particular data relating to health and sex life, genetic data—pursuant to Art. 9 of the GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in Art. 5, paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates in the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, even abroad, in countries outside the European Union, only in</p>	<p>normativa vigente.</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 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi</p>
---	---

<p>compliance with the conditions set out in Art. 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data, including through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. If the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of application of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection, pursuant to Art. 44 and 45 of the GDPR (Regulation (EU) 2016/679), the Sponsor and the Institution must complete and sign the Standard Contractual Clause.</p>	<p>operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei Dati Personali 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 si impegnano a compilare e sottoscrivere le Standard Contractual Clauses.</p>
<p>11.6 The Parties guarantee that the persons authorized by them to process personal data for the purposes of the Trial adhere to the principles established to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to personal data are obliged to</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</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>process them in accordance with the instructions dictated, in accordance with this article, by the respective controller.</p> <p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorized to process the data pursuant to Art. 29 of the GDPR and as a designated subject pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Italian Civil Code.</p> <p>11.8 The Principal Investigator must clearly and completely inform each patient about the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data before the Trial begins (including the related preliminary and screening phases); in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will, in the context of research monitoring, verification and oversight activities, be able to access the Trial documentation, as well as the patient's original health documentation, and that the same may also be viewed, within the scope of</p>	<p>personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</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 (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>their respective competences, by Monitors and Auditors.</p> <p>11.9 The Principal Investigator must acquire from the duly informed patient the consent document for data processing, as well as for participation in the Trial. The Institution shall be responsible for the safekeeping of this document.</p> <p>11.10 If one Party ascertains that a personal data breach has occurred, it undertakes to inform the other within 48 hours of ascertaining the breach, without prejudice to the autonomy of the same in the assessment of the existence of the conditions and in the fulfillment of the obligations provided for by Art. 33 and 34 of the GDPR.</p> <p><b>Art. 12 - Amendments</b></p> <p>12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol</p>	<p>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><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</p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>as an integral part, constitute the entire agreement between the Parties.</p>	<p>accordo tra le Parti.</p>
<p>12.2 The Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be subject to an addendum to this Agreement and will start on the date of their signing, unless otherwise agreed between the Parties.</p>	<p>12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.</p>
<p><b>Art 13 - Anti-corruption and crime prevention Regulations</b></p>	<p><b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione dei reati</b></p>
<p>13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation in force in Italy.</p>	<p>13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>
<p>13.2 The Sponsor declares that it has adopted oversight and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of Legislative Decree no. 231 of June 8, 2001, as well as, as applicable and not in conflict with the current legislation in Italy,</p>	<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del</p>

<p>the principles of the US <i>Foreign Corrupt Practices Act</i>, and their subsequent amendments and additions. The Institution and its clinical and administrative structures undertake to collaborate in good faith, within the limits of the provisions of the aforementioned Italian legislation, with the Sponsor's personnel and management in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations deriving therefrom and the implementation of the operating procedures developed by the Sponsor for this purpose.</p> <p>13.3 Pursuant to and in accordance with Law no. 190 of November 6, 2012 (“Anti-corruption Law”) and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.</p> <p><i>(Where applicable and not in conflict with current legislation)</i> The Sponsor declares that it has adopted its own Code of Ethics, which</p>	<p><i>ForeignCorruptPracticesAct</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><i>(Ove applicabile e non in contrasto con la normativa vigente)</i> Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <a href="http://ir.macrogenics.com/static-files/3d8d6638-a868-4733-9b90-8491787-MacroGenics-Italy_AIFA-National-Template_PI-Sartori_Final-Version_15June2023">http://ir.macrogenics.com/static-files/3d8d6638-a868-4733-9b90-</a></p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>can be viewed on the web page <a href="http://ir.macrogenics.com/static-files/3d8d6638-a868-4733-9b90-30eb07285c98">http://ir.macrogenics.com/static-files/3d8d6638-a868-4733-9b90-30eb07285c98</a>.</p> <p>13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party of any possible breach of this article of which they become aware, and to make all the information and documentation available for any appropriate verification.</p> <p>13.5 The Sponsor may disclose for any legitimate purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any amendments thereto.</p> <p>13.6 Any breach of the requirements of this article will constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with Art. 1456 of the Italian Civil Code, jeopardizing the relationship of trust between the Parties</p>	<p>30eb07285c98</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>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p><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 it to third parties without the prior written consent of the other Party.</p> <p>Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer all or part of the rights and obligations it assumes directly or indirectly from the signing of this Agreement to its successor or to an associated company or entity, subject to prior acceptance by the assignee of all conditions and terms of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions will be considered null and void.</p> <p>14.2 In the event of a change in the name of the Institution, it will not be necessary to amend this Agreement. The Institution will, however, be required to promptly notify the</p>	<p><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 stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>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 del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni srà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si re-nderà necessario l'emendamento alla presente convenzione.</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Sponsor of this change of name.</p> <p><b>Art. 15 - Tax Obligations</b></p> <p>15.1 This Agreement is signed with a digital signature in accordance with current legislation. The taxes and duties inherent in and consequent to the entering into of this Agreement, including the stamp duty on the original digital copy as per Art. 2 of the Table in Annex A - tariff part I of Presidential Decree no. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with the applicable legislation.</p> <p><b>Art. 16 - Applicable Law and Competent Court</b></p> <p>16.1</p> <p>The law governing this Agreement is the law</p>	<p>L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p> <p><b>Art. 15 - Oneri fiscali</b></p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p> <p><b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b></p> <p>16.1</p> <p>La legge regolatrice del presente Contratto è la legge italiana, fatte comunque salve le</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>of Italy, without prejudice to the rules that must necessarily be applied under the Italian legal system, in particular as regards the protection of patients' rights.</p>	<p>norme di applicazione necessaria dell'ordinamento italiano, in particolare per quanto attiene alla tutela dei diritti dei pazienti.</p>
<p>16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to attempt to settle out-of-court, the Court of Venice shall have exclusive jurisdiction.</p>	<p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Venezia.</p>
<p><b>Art. 17 - Language</b></p>	<p><b>Art. 17 – Lingua</b></p>
<p>17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>	<p>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.</p>

The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to Art. 2, paragraph 6 of law no. 3 of January 11, 2018, is to be considered to have been read and accepted in its entirety, and therefore the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply. / 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.

**On behalf of the CRO/ Per la CRO**

Il Procuratore Speciale/The Special Attorney

Dr. Daniela Antonietta Desolina Zaolino  
Digital Signature / Firma digitale

**On behalf of the Institution / Per l'Ente**

Il Direttore Generale / The General Director

Dr. Edgardo Contato  
Digital Signature / Firma digitale

Per presa visione / For acknowledgment

Lo Sperimentatore Principale / the Principal Investigator  
Dott.ssa Donata Sartori  
Digital Signature / Firma digitale

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p><b>ANNEX A - BUDGET</b></p> <p><b><u>FEES AND REMUNERATION</u></b></p> <p><b>Part 1 - Fixed fees and remuneration per patient enrolled in the Trial</b></p> <p>Include, by way of example, the following items:</p> <p>Supply of the Investigational Drugs(s) and/or of any other material being tested or necessary for the conduct of the Trial, so that no costs are incurred by the Italian National Health Service (S.S.N.) (diagnostic kits, medical devices, etc.).</p> <p>remuneration per patient enrolled in the study: €8.975,00 per patient + VAT if applicable</p> <p>Remuneration for screening failures and unscheduled visits, as well as for the possible destruction of the investigational drug as required by Art. 4.6 of the Agreement.</p> <p>Remuneration for the Trial Site per</p>	<p><b>ALLEGATO A – BUDGET</b></p> <p><b><u>ONERI E COMPENSI</u></b></p> <p><b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b></p> <p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <p>Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</p> <p>Compenso a paziente coinvolto nello studio: € 8.975,00 per paziente + IVA se dovuta</p> <p>Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.</p> <p>Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>completed patient (Remuneration per enrolled patient - hospital overheads - all costs incurred by the Institution for the Trial<sup>1</sup>): € 8.975,00 per patient + VAT if applicable Interim financial phases (if patients do not complete the Trial): Please refer to Appendix 1</p> <p><b>Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory tests to be performed on the basis of the Institution's Tariff (or, failing that, on the basis of the tariff list of the Region where the Trial Site is located) in force at the time of the provision of the respective services.</b></p> <p>Please refer to Exhibit A1–Table 1</p>	<p>coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione<sup>2</sup>): € 8.975,00 per paziente + IVA se dovuta</p> <p>Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): fare riferimento all’Appendice 1</p> <p><b>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell’erogazione delle rispettive prestazioni.</b></p> <p>Fare riferimento all’Allegato A1 – Tabella 1</p>
--	--

<sup>1</sup>• general administrative costs, costs incurred by the pharmacy for management of the Investigational Drug(s)

<sup>2</sup>• costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

<p><b>SETTLEMENT AND INVOICES</b></p> <p>Remuneration must be paid within 45 days (<i>forty-five</i> ) from the date of the invoice.</p> <p>Invoices must be issued as scheduled, quarterly, as accrued during the reference period and upon request for invoicing by the Sponsor and sent by email.</p>	<p><b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b></p> <p>Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni (<i>quarantacinque</i>) dalla data della fattura.</p> <p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore e trasmessa a mezzo mail</p>
<p><b>Exhibit A1: Budget</b></p> <p>DEFINITIONS (unless otherwise defined in the Protocol):</p> <p>“Evaluable Patient” – A Study Patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose</p>	<p><b>Allegato A1: Budget</b></p> <p>DEFINIZIONI (se non diversamente definite nel Protocollo):</p> <p>“Paziente valutabile” - Paziente dello Studio che è stato sottoposto a screening e arruolato in conformità con il Protocollo, che</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study Patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study Patients who withdraw due to death, during the Study.</p> <p>“Screen failures” - Screen Failures are defined as screened Study patients who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study drug.</p>	<p>ha ricevuto almeno una dose di farmaco in studio e ha aderito alle procedure previste dal Protocollo. Questa definizione include i pazienti dello Studio che hanno interrotto lo stesso a causa di eventi avversi o per qualsiasi altro motivo la cui responsabilità non sia attribuibile all’Istituto e/o allo Sperimentatore o pazienti dello Studio la cui interruzione sia dovuta a decesso durante lo Studio.</p> <p>“Mancati superamenti dello screening” - I mancati superamenti dello screening sono definiti come pazienti dello Studio sottoposti a screening che, seguendo i requisiti di screening del Protocollo, non hanno soddisfatto i criteri di inclusione ed esclusione e sono stati ritenuti non idonei a partecipare allo Studio in base ai risultati delle procedure e/o delle valutazioni richieste dal Protocollo prima di ricevere la</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p><b>1. Payment Per Visit</b></p> <p>Institution and Investigator understand and agree that the terms and amounts mentioned in this Exhibit A1 and Appendix 1 cover any and all fees to Institution and Investigator, including any costs which are to be allocated by Institution or Investigator to any other involved department or Research Staff for costs and expenses incurred in performance of the Study.</p> <p>Disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Exhibit A1 and Appendix 1.</p> <p><b>2. Conditional/Invoiceable items</b></p>	<p>prima dose del farmaco in Studio.</p> <p><b>1. Pagamento per la visita</b></p> <p>L'Istituto e lo Sperimentatore comprendono e concordano che i termini e le somme menzionati nel presente Allegato A1 e Appendice 1 coprono qualsivoglia compenso all'Istituto e allo Sperimentatore, inclusi eventuali costi che devono essere stanziati dall'Istituto o dallo Sperimentatore per qualsiasi altro reparto o per il Personale della ricerca a fronte di costi e spese sostenuti nella conduzione dello Studio.</p> <p>Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non saranno pagabili ai sensi del presente Contratto o tramite i termini stabiliti nell'Allegato A1 e nell'Appendice 1.</p> <p><b>2. Voci soggette a condizione/fatturabili</b></p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

Fortrea shall pay the Payee indicated below in accordance to the terms specified in Section 4 below.	Fortrea pagherà il Beneficiario indicato di seguito in conformità ai termini specificati nel seguente Articolo 4.
<b>Table 1: Conditional and/or Invoiceable Procedures</b>	<b>Tabella 1: Procedure mediche soggette a condizioni e/o fatturabili</b>

Conditional (Invoiced) Items	Estimated qty per patient	Unit cost	Unit cost with O/H
Re-consent	all will be reimbursed	28	32
CT - Chest, abdomen, and pelvis	as clinically indicated	725	834
CT - Brain	as clinically indicated	500	575
MRI - Chest	as clinically indicated	913	1.050
MRI - Abdomen	as clinically indicated	815	937
MRI - Pelvis	as clinically indicated	683	785
MRI - Brain	as clinically indicated	909	1.045
Bone Scan	as clinically indicated	268	308
Tumor Specimen: if no suitable archival tumor specimen is not available	as clinically indicated	470	541
ECOG performance status	as clinically indicated	16	18
12 lead ECG: Single (include interpretation and report)	as clinically indicated	48	55
Echocardiogram (Includes interpretation and report) Only one, either Echo or MUGA can be used	as clinically indicated	320	368
MUGA (Includes interpretation and report) Only one, either Echo or MUGA can be used	2	553	636
Testosterone	as clinically indicated	41	47
PSA	as clinically indicated	28	32
PK/ADA	as clinically indicated	18	21
Patient Travel Reimbursement	as clinically indicated	22	25

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

Ophthalmic exam (Includes Funduscopy examination and Tonometry)	as clinically indicated	175	201
Chemistry*	as clinically indicated	43	49
Amylase*	as clinically indicated	10	12
Gamma glutamyl transferase*	as clinically indicated	10	12
Lactate dehydrogenase*	as clinically indicated	11	13
Lipase*	as clinically indicated	19	22
Magnesium*	as clinically indicated	9	10
Uric Acid*	as clinically indicated	9	10
Hematology*	as clinically indicated	20	23
HIV, HCV, and HBV Testing	Country requirement	49	56
Acquisition of archived tumor - if applicable	as clinically indicated	50	58

\* All amounts above are in Euro

\* The estimated quantity of procedures per patient is based on 26 cycles. Should a Study patient exceed 26 cycles additional procedures will be reimbursed as required upon approval from Fortrea.

These procedures above may be payable only in accordance to the Protocol when:

(a) Planned assessments that have not been included in the per Study patient fee

(b) Re-testing is required that falls outside of the Study Patient Visit schedule

(c) Assessments have to be performed as part

\* Tutti gli importi di cui sopra sono in Euro

\* La quantità stimata di procedure mediche per paziente si basa su 26 cicli di trattamento. Qualora un paziente dello Studio superi i 26 cicli di trattamento, le procedure mediche aggiuntive saranno rimborsate come richiesto, previa approvazione da parte di Fortrea.

Tali procedure mediche di cui sopra potranno essere esigibili solo in conformità al Protocollo quando:

(a) Valutazioni programmate non siano state

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>of Unscheduled Visits and are not paid in the amounts set below.</p>	<p>includere nel compenso per paziente dello Studio</p> <p>(b) Sia necessario ripetere l'esame che non rientra nel programma delle visite del paziente dello Studio</p> <p>(c) Le valutazioni debbano essere eseguite nell'ambito delle Visite non programmate e i cui importi non siano compresi negli importi indicati di seguito</p>
<p><b>Study patient Travel</b></p> <p>All Study Patient Travel Reimbursements will be reimbursed directly by Fortrea, who will reimburse the Payee for reasonably incurred costs only for Study patient travel, up to a maximum of 25 € per round trip per Study visit as required in the Protocol. Payment will be eligible for reimbursement upon receipt of a correct, itemized invoice in addition to</p>	<p><b>Viaggio del paziente dello studio</b></p> <p>Tutti i rimborsi delle spese di viaggio del paziente dello studio saranno rimborsati Direttamente da Fortrea, che rimborserà il Beneficiario per le ragionevoli spese sostenute solo per il viaggio dei pazienti dello Studio, fino a un massimo di 25 € per viaggio di andata e ritorno per visita dello Studio, come richiesto dal Protocollo. Il pagamento</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>supporting documentation. Such reimbursement will be paid directly to the Payee, who will then be responsible for reimbursing the Study patient. Costs in excess of the maximum allowed must have prior written approval by Fortrea before being eligible for payment.</p> <p>Study patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense supporting documentation (receipts and/or tickets) submitted to Fortrea. Invoices submitted should include the Institution number, protocol number, visit number, and the Study patient number.</p>	<p>potrà essere rimborsato al ricevimento di una fattura corretta e dettagliata, oltre alla documentazione giustificativa. Tale rimborso sarà corrisposto direttamente al Beneficiario che sarà quindi responsabile del rimborso al paziente dello Studio. I costi superiori al massimo consentito devono ricevere il previo consenso per iscritto di Fortrea prima di essere idonei al pagamento.</p> <p>I nomi dei pazienti dello Studio e le relative informazioni personali devono essere rimossi od oscurati in qualsiasi documentazione giustificativa delle spese (ricevute e/o biglietti) inviata a Fortrea. Le fatture presentate devono includere il numero dell'Istituto, il numero di protocollo, il numero della visita e il numero del paziente dello Studio.</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p><b>Unscheduled Visits</b></p> <p>Unscheduled visits will be pro-rated based on procedures performed as detailed in Appendix 1. No additional Unscheduled Visits payment shall be made without prior written approval from Sponsor and Fortrea.</p> <p><b>Screen Failures</b></p> <p>Payment for Screen Failures shall be made up to a maximum of three (3) screen failures and up to the maximum amount of 1.003,00 € + VAT if applicable. No additional Screen Failure payment shall be made without prior written approval from Sponsor and Fortrea.</p>	<p><b>Visite non programmate</b></p> <p>Le visite non programmate saranno compensate proporzionalmente in base alle procedure eseguite, come indicato nell'Appendice 1. Non sarà effettuato alcun pagamento aggiuntivo per visite non programmate senza previo consenso per iscritto da parte dello Sponsor e di Fortrea..</p> <p><b>Mancato superamento dello screening</b></p> <p>Il pagamento per i mancati superamenti dello Screening sarà effettuato fino a un massimo di tre (3) screen failure e fino all'importo massimo di 1.003,00 €. + IVA se dovuta. Non sarà effettuato alcun pagamento aggiuntivo per un mancato superamento dello screening senza il previo consenso per iscritto da parte dello Sponsor e/o di Fortrea.</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p><b>Rescreening</b></p> <p>A maximum of one (1) rescreen shall be provided per Study patient, if required, and upon Fortrea/Sponsor's approval. Rescreening will be paid up to a maximum of 1.003,00 € + VAT if applicable..</p>	<p><b>Ripetizione dello screening</b></p> <p>Sarà fornito un massimo di un (1) nuovo screening per paziente dello studio, se richiesto, e previa approvazione di Fortrea/dello Sponsor. Il nuovo screening sarà compensato fino all'importo massimo di 1.003,00 € + IVA se dovuta</p>
<p><b>Institution Fees</b></p> <p>Institution Fees include costs incurred by the Institution to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site. Payment for Institution Fees shall be made upon completion of such activities and in accordance with terms set forth below.</p>	<p><b>Costi dell'Istituto</b></p> <p>I pagamenti dell'Istituto comprendono i costi sostenuti dall'Istituto per la conduzione delle attività necessarie all'avviamento, alla manutenzione e alla chiusura del centro. Il pagamento dei costi dell'Istituto verrà effettuato al completamento delle attività e in conformità ai termini stabiliti di seguito.</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

**Table 2. InstitutionFees/Tabella 2. Costi dell'Istituto**

Site Costs (Invoiced Items)	Max Qty per Site	Unit Cost	Max. Total Cost per Site
Fee for the verification of the progress of the study	1	1.500	1.500
<b>Total Site Cost</b>			<b>EUR 1.500,00</b>

  

<p><b>Equipment</b></p> <p>Please refer to the related section of the Agreement as applicable.</p> <p><b>3. Overheads, VAT and other taxes, costs &amp; fixed amounts</b></p> <p>All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) is excluded. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the responsibility of the Payee to declare this income and Fortrea is not liable for any taxes due.</p> <p>All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within</p>	<p><b>Apparecchiature</b></p> <p>Si prega di fare riferimento al relativo paragrafo del Contratto, ove applicabile.</p> <p><b>3. Spese generali, IVA e altre imposte, costi e importi fissi</b></p> <p>Tutti gli importi concordati sono NETTI e sono esclusivi dell'imposta sul valore aggiunto (IVA). Il pagamento non sarà soggetto ad alcuna ritenuta alla fonte. Nei limiti della normativa applicabile, sarà responsabilità del Beneficiario dichiarare tali redditi e Fortrea non sarà tenuta a versare alcun tipo di imposta dovuta.</p> <p>Tutte le altre imposte, i costi e gli importi fissi sono inclusi nei pagamenti dettagliati</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p>Exhibit A1. Institution, Investigator, and/or Payee are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution, Investigator, and/or Payee fails to comply with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national law, Fortrea will not be responsible for that failure.</p> <p>All fees in this Exhibit A1 are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.</p>	<p>nell'Allegato A1. L'Istituto, lo Sperimentatore e/o il Beneficiario sono responsabili del pagamento di tutte le imposte e tributi spettanti alle autorità competenti. Se l'Istituto, lo Sperimentatore e/o il Beneficiario non dovessero corrispondere le imposte locali, federali o nazionali e gli oneri previsti dalle normative locali, federali o nazionali, Fortrea non sarà responsabile di tale mancanza.</p> <p>Tutti gli importi di cui al presente Allegato A1 sono comprensivi di tutte le spese generali sostenute dall'Istituto, ove applicabile.</p>
<p><b>4. Payment Terms</b></p> <p>(a) In consideration of the performance of Institution and Investigator under this Agreement, Fortrea, upon receipt of funds</p>	<p><b>4. Termini di pagamento</b></p> <p>(a) In considerazione delle prestazioni dell'Istituto e dello Sperimentatore ai sensi del presente Contratto, Fortrea, al</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>from Sponsor, agrees to pay the remuneration indicated in Section 1 quarterly for services rendered in the previous three (3) months in accordance with the financial structures as set forth within this Agreement based on data entered in the eCRF.</p> <p>(b) Remuneration for items in Section 1 will be paid at one hundred (100%) of amount, the final invoice will be retained by Fortrea until all queries resolved after the site close out visit. Remuneration shall be adjusted to account for Study patients who withdraw from the Study for reasons including, but not limited to, adverse event(s) or non-completion of the Study for reasons including, but not limited to, insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol</p>	<p>ricevimento dei fondi da parte dello Sponsor, accetta di pagare la retribuzione indicata nel Paragrafo 1 con cadenza trimestrale per i servizi resi nei tre (3) mesi precedenti in conformità alle strutture finanziarie stabilite nel presente Contratto, sulla base dei dati inseriti nel modulo di raccolta dati elettronico (eCRF) e posto che tutte le richieste di chiarimento derivanti dal monitoraggio dello Sponsor o di Fortrea siano state chiarite.</p> <p>(b) La retribuzione per le voci di cui all'Articolo 1 sarà corrisposta al cento per cento (100%) dell'importo totale dovuto. La fattura finale sarà trattenuta da Fortrea fino a quando tutte le richieste di chiarimento non saranno risolte dopo la visita di fine studio del Centro. La retribuzione sarà adattata in base ai pazienti dello Studio che si ritirano dallo Studio per motivi che</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>violations.</p> <p>(c) Payment for conditional/invoiceable items in Section 2 shall be made with receipt of valid, itemized invoice and any additional required supporting documentation. Fortrea will send a report for the conditional procedures/items. All payments for conditional procedures/items are subject to Fortrea verification and approval. No additional cost for conditional procedures/items shall be paid without prior written approval from Fortrea.</p> <p>(d) Fortrea, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration specified above to Institution and/or Investigator by bank transfer to the bank account listed below within forty-five (45)</p>	<p>includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, evento(i) avverso(i) o mancato completamento dello Studio per motivi che includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, partecipazione clinica insufficiente, ritiro volontario, ritiro del consenso altre violazioni del Protocollo.</p> <p>(c) Il pagamento per voci soggette a condizione/fatturabili nell'Articolo 2 verrà corrisposto previa ricezione di fattura valida e dettagliata e di ogni ulteriore documentazione giustificativa richiesta. Fortrea invierà un rendiconto per la procedura medica/voce soggetta a condizione. Tutti i pagamenti per le procedure/voci sottoposte a condizione sono soggetti alla verifica e all'approvazione di Fortrea. Non sarà rimborsato alcun costo</p>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>days of its receipt of a correct, undisputed invoice.</p>	<p>aggiuntivo per procedure/voci soggette a condizione senza il previo consenso per iscritto di Fortrea.</p> <p>(d) Al ricevimento di fondi da parte dello Sponsor, Fortrea corrisponderà la retribuzione specificata in precedenza all'Istituto e/o allo Sperimentatore tramite bonifico bancario sul conto bancario descritto di seguito entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura corretta e non contestata.</p>
<p><b>5. Final Payment</b></p> <p>Final payment will be made by Fortrea to the Payee upon acceptance and agreement by Fortrea and/or Sponsor for the satisfaction of applicable conditions as set forth within the Agreement.</p>	<p><b>5. Pagamento finale</b></p> <p>Il pagamento finale sarà effettuato da Fortrea al Beneficiario previa accettazione e accordo da parte di Fortrea e/o dello Sponsor per l'adempimento delle condizioni</p>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>The final payment will be made when Institution and/or Investigator has:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) completed the Study;</li> <li>(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug, Study materials, Study supplies, and Equipment;</li> <li>(iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms (“DRF”) for each Study patient in the Study;</li> <li>(iv) submitted and Fortrea has reviewed and approved any outstanding regulatory documents as required by Fortrea; and</li> <li>(v) satisfactorily answered all of Fortrea’s inquiries regarding the Study.</li> </ul>	<p>applicabili come stabilito nel Contratto.</p> <p>Il pagamento finale verrà corrisposto quando l’Istituto e/o lo Sperimentatore avrà/avranno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) concluso lo Studio;</li> <li>(ii) reso conto in modo soddisfacente di tutto il farmaco in studio non utilizzato, dei materiali e delle forniture dello Studio e delle apparecchiature;</li> <li>(iii) completato i moduli di raccolta dati (CRF), eCRF e/o moduli di risoluzione dei dati (“DRF”) compilati per ciascun paziente dello Studio;</li> <li>(iv) presentato, e Fortrea ha esaminato e approvato, eventuali documenti regolatori in sospeso secondo quanto richiesto da Fortrea;</li> </ul>
---	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>All invoices shall be submitted to Fortrea promptly and in no event later than one hundred and twenty (120) days after the close-out visit. Payee will have one hundred and twenty (120) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies. Fortrea reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided.</p> <p>If the Study is terminated prematurely for whatever reason and Payee has received payments totalling more than the actual remuneration to be calculated in accordance with this Exhibit A1 up to the point of termination of the Study, Institution shall promptly reimburse such overpayment to</p>	<p>e</p> <p>(v) risposto in modo soddisfacente a tutte le richieste di chiarimento di Fortrea in merito allo Studio.</p> <p>Tutte le fatture devono essere inviate tempestivamente a Fortrea e in nessun caso oltre centoventi (120) giorni dopo la visita di fine studio Il Beneficiario disporrà di ) sessanta (120) giorni dalla data di emissione del pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento. Fortrea si riserva il diritto di non saldare le fatture presentate dopo questo periodo e/o nel caso in cui non sia fornita la documentazione giustificativa richiesta.</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>Fortrea within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.</p> <p>Institution and Investigator certify that the designated payees are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform Fortrea in writing. The Parties agree that no amendment to the Agreement will be required for changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account.</p>	<p>Se lo Studio viene interrotto prematuramente per qualsiasi motivo e il Beneficiario ha ricevuto pagamenti per un totale superiore alla retribuzione effettiva da calcolare secondo il presente Allegato B fino al momento dell'interruzione dello Studio, l'Istituto dovrà rimborsare prontamente tali pagamenti in eccesso a Fortrea entro trenta (30) giorni dalla data di decorrenza della risoluzione del presente Contratto.</p> <p>L'Istituto e lo Sperimentatore certificano che i beneficiari indicati sono quelli corretti per il presente Contratto. Le Parti convengono che i pagamenti di cui al presente Contratto saranno effettuati a mezzo bonifico bancario in conformità alle informazioni per il bonifico bancario a favore del Beneficiario e di seguito specificate. In caso di modifica delle</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

	<p>coordinate bancarie del Beneficiario, quest'ultimo dovrà informarne Fortrea per iscritto. Le Parti convengono che, in caso di modifiche alle coordinate bancarie che non comportino variazioni al nome del Beneficiario/dell'intestatario del conto corrente o al Paese di appartenenza del conto bancario, non sarà necessario alcun emendamento al Contratto.</p>
--	--

Banking details for Payee

Name of account holder:	Azienda Ulss 3 Serenissima
Address of the Bank account holder	<b>Via Don Federico Tosatto n. 147</b>
Bank name:	<b>Intesa SAN PAOLO - Tesoreria Venezia</b>
Sort code / Bank and Branch ID number:	
Account code/IBAN Code:	<b>IT66C0306902126100000046019</b>
SWIFT/ABA	<b>BCITITMM</b>

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p>Routing/CLABE/BSB/IFSC (as applicable):</p>		
<p>Reference text</p>		
<p>Please provide name and email address of financial contact to receive payment confirmations:</p> <p><a href="mailto:nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it">nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it</a></p> <p>Invoices will be made out to: Fortrea Inc, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA</p> <p>Instructions for Processing of Payments</p> <p>Invoices sent in response to Fortrea's proforma invoice must be emailed in reply to the original email received (from either <a href="mailto:iGPSCommunication@Fortrea.com">iGPSCommunication@Fortrea.com</a> or your</p>	<p>Per favore fornire nome e indirizzo email come contatto finanziario per la conferma della ricezione dei pagamenti:</p> <p><a href="mailto:nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it">nucleoricercaclinica@aulss3.veneto.it</a></p> <p>Fatture da intestare a: Fortrea Inc, 8 Moore Drive, Durham, NC 27709, USA</p> <p>Istruzioni per l'elaborazione dei pagamenti</p> <p>Le fatture inviate in risposta alla fattura proforma di Fortrea dovranno essere inviate via e-mail in risposta all'e-mail originale ricevuta (da <a href="mailto:iGPSCommunication@Fortrea.com">iGPSCommunication@Fortrea.com</a> o dal vostro Associato di ricerca clinica [CRA]).</p>	

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>CRA). This iGPS email address only accepts emails in reply to the original email.</p> <p>If for any reason your email is rejected or you are initiating an invoice not related to a proforma, please use <a href="mailto:iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com">iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com</a> and copy your CRA.</p> <p>Please note that the Accounts Payable Department at Fortrea processes all payments electronically instead of paper cheques/checks. Such electronic payments will be sent directly to the Payee's bank account information provided above.</p>	<p>Questo indirizzo e-mail iGPS accetta solo le e-mail in risposta all'e-mail originale.</p> <p>Se per qualsiasi motivo l'e-mail viene rifiutata o si sta avviando una fattura non correlata a una proforma, utilizzare <a href="mailto:iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com">iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com</a> e inviare in copia al proprio CRA.</p> <p>Si noti che l'Ufficio contabilità di Fortrea elabora tutti i pagamenti elettronicamente anziché tramite assegni cartacei. Tali pagamenti elettronici verranno inviati direttamente alle coordinate bancarie del Beneficiario di cui sopra.</p>
--	---

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

Appendix 1/Allegato 1

Study Budget/Bilancio dello Studio

Visit Number	Screening Day -28 to 1	Cycle 1			Cycle 2			Cycle 3		Cycle 4		Cycle 5		Cycle 6		Cycle 7, 8, 10, 11, 13- 16	Cycle 7, 8, 10, 11, 13- 16	Cycle 9		Cycle 12		Cy cle 17- 26	Cy cle 17- 26	EO TV	Follow up Visit	Survival Follow Up Visit		
		D 1	D 8	D 15	D1	D 8	D 15	D 1	D 15	D 1	D 15	D 1	D 15	D 1	D 15			D 1	D 15	D 1	D 15						D 1	D 15
Informed Consent	1																											
Inclusion/Exclusion	1																											
Full Physical Examination including Demographics / medical/prostate cancer history, Vital signs (BP,	1																								1			

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



(Includes interpretation and report) Only one, either Echo or MUGA can be used																						
Ophthalmic exam (Includes Funduscopy examination and Tonometry)	INV	INV						INV												INV		
Chemistry*		1	INV	INV	1		INV	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	INV		
Amylase*		1	INV	INV	1		INV	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Gamma glutamyl transferase*		1	INV	INV	1		INV	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Lactate dehydrogenase*		1	INV	INV	1		INV	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Lipase*		1	INV	INV	1		INV	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Magnesium*		1	INV	INV	1		INV	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Uric Acid*		1	INV	INV	1		INV	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Hematology*		1	INV	INV	1		INV	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	INV		
HIV, HCV, and HBV Testing		INV																				
Endocrine - TSH, free T4 or free T3		1																		1		
Testosterone		1	INV		1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Coaguloain		1																		1		

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019





<p><b>ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA</b></p> <p><b>(terminology referring to the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and to the Italian implementing rules)</b></p> <p><b>Personal data</b> - means any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;</p> <p><b>Processing</b> - means 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,</p>	<p><b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b></p> <p><b>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b></p> <p><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;</p> <p><b>Trattamento</b> - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019



<p>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;</p> <p><b>Pseudonymization</b> - means 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 organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person;<b>Data Subject</b> - the natural person to whom the Personal Data refer (art. 4 no.1 GDPR)</p> <p><b>Controller</b> - means the natural or legal</p>	<p>personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;</p> <p><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;</p> <p><b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</p>
---	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>person, public authority, agency or other body 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;</p> <p><b>Processor</b> - means a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller(art.4 no. 7 GDPR);</p> <p><b>Other Persons who Process Personal Data:</b> persons authorized to the Personal Data Processing, under the direct authority of the Controller or the Processor (Artt. 28, no. 3,</p>	<p><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;</p> <p><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. 7 GDPR);</p> <p><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</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>let. b, 29 and 32 no. 4 GDPR), including, therefore, natural persons to whom the Controller or the Processor have assigned specific tasks and functions related to the Processing, who operate under the authority of the Controller and within the organizational structure, as per art. 2 quaterdecies of the Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2000</p> <p><b>Consent of the Data Subject</b> - means 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;</p> <p><b>Personal Data Breach</b> - means a breach of security leading to the accidental or unlawful</p>	<p>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;</p> <p><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;</p> <p><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;</p> <p><b>Dati Relativi alla Salute</b> - i dati personali</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p>destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</p> <p><b>Data Concerning Health</b> - means personal data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;</p> <p><b>Genetic Data</b> - means personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;</p> <p><b>Biological Sample</b> - means any sample of biological material from which genetic data characterizing an individual can be extracted;</p>	<p>attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</p> <p><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;</p> <p><b>Campione Biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</p> <p><b>Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</p>
--	--

8491787 MacroGenics - Italy\_AIFA National Template \_PI Sartori\_Final Version\_15June2023

Imposta di bollo assolta in modo virtuale come da autorizzazione n. 287447 del 29.11.2019 /Stamp duty tax paid in virtual way as per authorisation n. 287447 of 29th November 2019

<p><b>Sponsor</b> - means the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or funding a clinical trial;</p> <p><b>CRO</b> - contract research organization to which the sponsor can entrust part or all of its role in the field of clinical trials;</p> <p><b>Monitor</b> - means the person responsible for monitoring the Trial appointed by the Sponsor/CRO;</p> <p><b>Auditor</b> - means the person responsible for carrying out the audit on the conduct of the Trial, as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.</p>	<p><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;</p> <p><b>Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</p> <p><b>Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</p>
--	---