



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 387 del 07/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO CA266-0001 (ROSETTA LUNG 201)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

Copia informatica , tratta, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3/bis, comma 4/bis ed all'art. 23 del D.Lgs 82/2005, dal documento informatico sottoscritto con firma digitale, predisposto e conservato presso l'Amministrazione in conformità al D.Lgs. 82/2005 (C.A.D.) identificato con HASH, indicato/i in calce, dell'atto in oggetto e dei suoi allegati.

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2506223.pdf.p7m

0DF0F3CA3FFCCB9903A99024714F2C228009ABB264FC56BFC5FC5CE822A73733F2DCA43E3959BEC051D0F2E4B608FC10142140631ABA98534326F547220FD646

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

A0C629549A4D1EC42738DDF63D68D0F50FF5409E4F7B85A269E0855027A89D210172B23EFF01EAD3318270F25527672B3F2D4581A6FC2837542B25BD1B106072

- Contratto sperimentazione clinica.pdf

6FEC358E59DBEBC81D5513B6CEA9E665FFD7AF4A67FBF08A2AEB0A63C1831B64305B7611AD0A1219775EA219C02BD845217F7095272AF3AB779562723D786FA

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO CA266-0001 (ROSETTA LUNG 201)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241	Il Dirigente Responsabile della struttura proponente
Dott. TORRE MICHELE	Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

Anno	Gestore/Progetto/Commessa	Conto	Importo
Struttura titolare della spesa			
Dott.			

PARERE DEI DIRETTORI AMMINISTRATIVO E SANITARIO (ex D.Lgs n. 502/92 e s.m.i.)

Il Direttore Amministrativo Dott. ROBERTO D'ANGELO (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)	Il Direttore Sanitario Dr. SALVATORE DI GIOIA (Sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)
---	--

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - il Regolamento Europeo n. 536/2014;
 - la deliberazione n.318 del 27/06/2025 con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - il documento "Specific site suitability (idoneità centro specifico), sottoscritto dal Legale Rappresentante di questa Azienda in data 17/12/2025, che attesta l'idoneità del centro sperimentale (S.C.D.U. Oncologia Medica) ad effettuare la sperimentazione clinica farmacologica profit dal titolo: "ROSETTA Lung-201: Studio Di Fase 3, Randomizzato, Multicentrico, In Aperto Su Punitamig In Monoterapia Rispetto A Durvalumab In Partecipanti Con Carcinoma Polmonare Non A Piccole Cellule (NSCLC) In Stadio III Non Resecabile Senza Progressione Dopo chemioradioterapia Concomitante A Base Di Platino Protocollo n. CA266-0001", promosso da Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company;
 - la e-mail del 12/02/2026 con la quale il promotore ha trasmesso la prima versione del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica profit succitata;
 - il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 14/04/2026, dal CET Regionale Sicilia all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologia profit in oggetto;
 - la documentazione istruttoria del 18/05/2026 presentata dalla SCDU Oncologia Medica alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la nota prot n. 0068623-25/05/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha autorizzato l'effettuazione dello studio in oggetto;
 - la nota prot n. 8763/02/06/1 del 09/06/2026 con la quale la S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia ed il promotore per la finalizzazione del contratto;
 - la e-mail del 05/06/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia, ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la e-mail del 05/06/2026 con la quale il promotore ha espresso il parere favorevole al testo contrattuale inoltrati in pari data dall'Azienda d'intesa con l'Università;
 - la e-mail del 15/06/2026 con la quale il promotore dello studio ha trasmesso la versione in formato "clean" del contratto;
 - il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 17/06/2026 dall'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia, all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile, che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;

- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;
- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di autorizzare l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica presso la SCDU Oncologia Medica di questa Azienda dal titolo: "ROSETTA Lung-201: Studio Di Fase 3, Randomizzato, Multicentrico, In Aperto Su P mitamig In Monoterapia Rispetto A Durvalumab In Partecipanti Con Carcinoma Polmonare Non A Piccole Cellule (NSCLC) In Stadio III Non Resecabile Senza Progressione Dopo chemioradioterapia Concomitante A Base Di Platino Protocollo n. CA266-0001", promosso da Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello;
- 2) di approvare il contratto per la sperimentazione clinica e di ripartirne il relativo compenso tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano e l'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia, sulla base del contenuto riportato nel medesimo (All. n. 1);
- 3) di dare atto che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- 4) di dare, altresì, atto che per le attività espletate dalla SCDU Anatomia Patologica, dalla SC Farmacia Ospedaliera, ed alla SCDO Cardiologia, le relative prestazioni, se rientranti nell'ambito dell'attività routinaria, saranno imputate alle suddette strutture sulla base del regolamento vigente e per gli importi riportati nel contratto;
- 5) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area Medica e Oncologia prof Massimo Terzolo, al Direttore della SCDU Oncologia Medica, nonché sperimentatore Responsabile Prof.ssa Silvia Novello alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio per quanto di rispettiva competenza;
- 6) di trasmettere, altresì, copia del presente provvedimento alla SC GEF per gli adempimenti relativi al comodato d'uso delle apparecchiature fornite dal promotore all'Azienda per lo studio in oggetto;
- 7) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per la sperimentazione clinica in oggetto (All.n. 2);
- 8) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;

- 9) di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
- 10) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- 11) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività all'avvio dello studio, così come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

(Sottoscritto digitalmente ai sensi
dell'art. 21 D.Lgs n. 82/2005 e s.m.i.)

Allegati:

- 1) Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali;
- 2) Nomina P.I. Responsabile del trattamento dei dati.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI ROSETTA Lung-201: Studio Di Fase 3, Randomizzato, Multicentrico, In Aperto Su Pumitamig In Monoterapia Rispetto A Durvalumab In Partecipanti Con Carcinoma Polmonare Non A Piccole Cellule (NSCLC) In Stadio III Non Resecabile Senza Progressione Dopo Chemioradioterapia Concomitante A Base Di Platino Protocollo n. CA266-0001	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) Protocol Title: ROSETTA Lung-201: A Randomized, Multicenter, Open-Label Phase 3 Study Of Pumitamig Monotherapy Compared To Durvalumab In Participants With Unresectable Stage III NSCLC Without Progression After Platinum-Based Concurrent Chemoradiation Therapy. N. Protocol CA266-0001
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d'ora innanzi denominate "Ente"), con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 C.F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale	Azienda Ospedaliero Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (from now on the "Institution") With headquartered in Orbassano, Regione Ganzole, 10, Tax Code 95501020010 and VAT no. 02698540016 acting through its legal representative Davide Minniti, in his capacity as General Director.
E	AND
Università di Torino, Dipartimento di Oncologia, (d'ora innanzi "Università") C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10 (di seguito "Università"), rappresentato da: a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell'art. 66 – comma 2 del "Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità", emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017. b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del Contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia	University of Turin, Department of Oncology (hereinafter the "University"), tax code 80088230018 and VAT no. 02099550010, with registered office in Turin, Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano, Regione Gonzole 10, Italy represented by: a) Prof. Cristian Fiori - Director of the Department, identified pursuant to Article 66 - paragraph 2 of the 'Regulations for Administration, Finance and Accounting', issued by Rectoral Decree no. 3106 of 26/09/2017. b) Dr. Antonella Trombetta - Director of the Medicine Pole, as far as she is competent and as provided for by Articles 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the 'Regulations for Administration, Finance and Accounting' issued by Rectoral Decree no. 3106 of 26/09/2017, which provides for the negotiating capacity and the stipulation of the Agreement, both domiciled, for the purposes of this deed, at the offices of the Department of Oncology.
E	AND

Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, con sede legale in Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irlanda, P. IVA n. IE 3986060BH (d'ora innanzi denominato/a "Promotore" [scegliere Opzione o BMS o Celgene]), in persona della dr.ssa Maria Grazia Lo Piparo, che in qualità di Procuratore speciale.	Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, with registered office at Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland, VAT no. IE 3986060BH in the person of dr. Maria Grazia Lo Piparo (hereinafter the "Sponsor") who acts as a Special attorney.
di seguito per brevità singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	From now on, both will be referred to individually/collectively as "Party/Parties."
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "ROSETTA Lung-201: Studio di fase 3, randomizzato, multicentrico, in aperto su pumitamig in monoterapia rispetto a durvalumab in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio III non resecabile senza progressione dopo chemioradioterapia concomitante a base di platino" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo CA266-0001 versione Protocollo PA02 del 15 Maggio 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EuCT n 2025-523576-23 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), S.C.D.U. Oncologia di seguito "Centro di sperimentazione");	A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: Protocol Title: "ROSETTA Lung-201: A Randomized, Multicenter, Open-label Phase 3 Study of Pumitamig Monotherapy Compared to Durvalumab in Participants with Unresectable Stage III NSCLC Without Progression After Platinum-based Concurrent Chemoradiation Therapy". (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol CA266-0001 version the Protocol PA02 dated 15May 2026 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EudraCT code EuCT n 2025-523576-23 at the Institution, under the responsibility of Prof.ssa Silvia Novello., in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), S.C.D.U. Medical OncologyDepartment (from now on "Trial Centre");
B. Il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Cristina Lupini. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente e all'Università;	B. The Sponsor has identified Dr.ssa Cristina Lupini as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;
C Il Promotore ha conferito mandato a Bristol-Myers Squibb S.r.l. per il monitoraggio circa la corretta esecuzione da parte dell'Ente delle attività previste in Contratto;	C. The Sponsor has given mandate to Bristol-Myers Squibb S.r.l. to monitor the proper performance by the Institution of the activities set forth in the Agreement;
D. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la	D. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable

Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;
E. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	E. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on " Co-investigators "), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente e l'Università dovranno condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell'Ente;	F. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities.
G. L'efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	G. l'efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;
I. nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;	I. nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della L. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;
J. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____	J. The Entity has authorized the conduct of this Study by resolution no. _____ dated _____

K. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data 17/06/2026.	K. The Council of the Department of Oncology of the University of Turin authorized the Study on 17 June 2026.
L. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.	L. Pursuant to Article 66 of Presidential Decree No. 382/80, universities, provided that this does not interfere with the performance of their institutional scientific and teaching functions, may carry out research activities established through contracts and agreements with public and private entities."
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e la scheda fornitori (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject matter of the Agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente e all'Università l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
Il Promotore delega il fornitore, IQVIA Clinical Trial Payments ("designato del Promotore"), per gestire e processare i pagamenti, all'Ente/Università per conto del Promotore.	SPONSOR retains vendor, IQVIA Clinical Trial Payments ("Sponsor designee"), to administer and process payments, to Payee/s on behalf of SPONSOR.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina,	2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki

nella Dichiarazione di Helsinki nella versione corrente, 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.	Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei partecipanti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i partecipanti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), provvedendo alla notifica di cui all'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, deve comunicare tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), arranging for the notification referred to in Art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei partecipanti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di 850 partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori	2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (of patients, the Institution are expected to include approximately 4 with the limit of the maximum 850 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with

partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà ad inviare all'Ente e all'Università adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di partecipanti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	the Institution. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente, e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7. The Institution, and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente, e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente, e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore sia l'Ente potrà avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalization (or dematerialization) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution, and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor, and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e, per essi, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le	2.9. The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.

raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	
2.10 Il Promotore, in qualità di azienda farmaceutica - con sede legale in Irlanda affiliata del Gruppo Bristol-Myers Squibb, applica la normativa vigente all'interno dell'Unione Europea e degli Stati Uniti d'America in tema di trasparenza dei dati relativi alla ricerca clinica. Pertanto, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore acconsentono che il Promotore pubblichi all'interno di siti web contenenti registri ufficiali in materia di sperimentazioni cliniche, come il sito web www.clinicaltrials.gov e il database europeo degli studi clinici Eudra CT, la lista dei centri partecipanti alla Sperimentazione ed il nome dello Sperimentatore stesso.	2.10 The Sponsor, as a pharmaceutical company - with its registered office in Ireland - affiliate of the Bristol-Myers Squibb Group, applies the current legislation within the European Union and the United States of America regarding transparency of the data relating to clinical research. Therefore, the Institution and the Investigator agree that the Sponsor will publish on websites containing official clinical trial registers, such as www.clinicaltrials.gov and the European EudraCT clinical trial database, the list of the sites participating in the Trial and the name of the Investigator. The Institution and the Investigator, to comply with the aforementioned principle, also agree that the Sponsor shall publish the same data on the "Bristol-Myers Squibb Study Connect" information platform and on other websites owned by the Bristol-Myers Squibb Group.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators
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 o dall'Università. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, attraverso materiale prodotto da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che	3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, through material produced by the Sponsor; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.

intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente e dell'Università nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente/Università dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'Ente e l'Università. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, l'Università, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. Il Promotore provvederà a indicare il nuovo Sperimentatore 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/Università garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga	3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The Sponsor shall indicate the new Investigator in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7. However, under no circumstances may any justified reason constitute grounds for refusing the

un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.	appointment of the Principal Investigator proposed by the Institution, provided that they meet the criteria set out in Article 3.1."
3.6 L'Ente/Università garantisce che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini e modalità previste dal Protocollo di studio e 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. L'Ente/Università e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali <i>serious breach</i> alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.	3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor in the terms and conditions required by the Study Protocol and legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials. the Institution/University and the Investigator undertake to notify the Sponsor of any failure to comply with the Protocol and/or applicable regulations, including any potential serious breaches of the GCPs, in accordance with Article 52 of the Regulation.
3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare: 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico,	3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular: 3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;

e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione ed esplicitati nell'Allegato A. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente/Università, per sé e per lo Sperimentatore principale, consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei partecipanti. 3.8.4 L'Ente/Università, per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore, o di suoi terzi incaricati, e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.2. The Principal Investigator also undertakes to respond to clarification requests (<i>queries</i>) generated by the Sponsor or by third-party service providers of the Sponsor, including the central laboratory, within the timelines set out in the trial Protocol. 3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected; 3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 Non Applicabile	3.9. Not Applicable
3.10 L'Ente, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente/Università autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10. the Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.

3.11 L'Ente, l'Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52. Si precisa che risulteranno a carico del Promotore il costo di spedizione dei campioni biologici e dei materiali consumabili ad un laboratorio centralizzato previsti in Sperimentazione.	3.11. The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52. It is specified that the cost of shipping the biological samples and consumable materials to a centralized laboratory foreseen in the Trial will be borne by the Promoter.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione: • Punitamig BMS - 986545 200mg/vial (20 mg/mL, 10 mL)/4 vials per kit • Punitamig BMS - 986545 500mg (50 mg/mL, 10 mL)/2 vials per kit • Durvalumab 50 mg/ml 1 Vial per kit nonché gli ulteriori medicinali previsti dal protocollo sperimentale, inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro qualora l'oggetto dello studio riguardi l'impiego combinato di più farmaci (in seguito, complessivamente "Medicinali Sperimentali"). Il Promotore si obbliga altresì a sostenere, con oneri a proprio esclusivo carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari nonché della terapia di background, intesa quale trattamento standard previsto per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora tale terapia sia inclusa, secondo quanto stabilito dal protocollo sperimentale, tra gli elementi oggetto di confronto	4.1. The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial: • Punitamig BMS - 986545 200mg/vial (20 mg/mL, 10 mL)/4 vials per kit • Punitamig BMS - 986545 500mg (50 mg/mL, 10 mL)/2 vials per kit • Durvalumab 50 mg/ml 1 Vial per kit and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The Sponsor also undertakes to bear, at its own exclusive expense, the costs related to the supply of ancillary medicinal products as well as the background therapy, understood as the standard treatment provided for the condition under study, where such therapy is included—according to the provisions of the study protocol—among the

nell'ambito delle diverse strategie terapeutiche valutate nello studio. A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi. Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire in accordo con le GCP. 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 i seguenti materiali necessari all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"): kit di laboratorio per esami centralizzati.	elements subject to comparison within the different therapeutic strategies evaluated in the study. To this end, the Sponsor shall directly provide the aforementioned medicinal products; where this is not possible or applicable, the Sponsor undertakes to reimburse the Entity for the related costs incurred for their procurement. It is understood that the above shall be carried out in compliance with the applicable current regulations, including the Guidelines on regulatory simplification and decentralization elements for the conduct of clinical trials of medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, approved by AIFA through Determination No. 424/2024. The quantities of Investigational Medicinal Products, ancillary medicinal products, and background therapy to be borne by the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. Receipt and tracking of medicinal products must take place in accordance with Good Clinical Practice (GCP). Background therapies not included among the therapeutic strategies under comparison shall remain the responsibility of the Entity. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, the following materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"): laboratory kits for centralized testing.
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore rende disponibile, ove espressamente previsto dal Protocollo, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. In considerazione di quanto sopra, il Promotore comunica sin da ora i motivi per cui non renderà disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione al termine della sperimentazione stessa, per i pazienti che abbiano ottenuto beneficio clinico dal farmaco sperimentale, nei termini sopraindicati. In particolare, il Promotore conferma che come previsto dal protocollo di studio approvato dal CET competente non renderà	4.2. In compliance with paragraph 34 of the Declaration of Helsinki and with best practices regarding continuity of treatment, the Sponsor shall, where expressly provided for in the Protocol, make the investigational medicinal product available, upon completion of the Trial and beyond the observation period, to participants who have derived a clinical benefit from it, as assessed at the discretion and under the responsibility of the Principal Investigator. In consideration of the above, the Sponsor communicates from now on the reasons why it will not make the medicine subject to the trial available at the end of the trial itself, for patients who have obtained clinical benefit from the experimental drug, in the terms indicated above. In particular, the Sponsor confirms that as required by the study protocol approved by the competent CET, it will not

disponibile il farmaco sperimentale al termine della sperimentazione per i seguenti motivi: Questo studio non prevede di fornire l'accesso al farmaco dopo la conclusione dello studio (PSDA) per il prodotto in sperimentazione, salvo ove richiesto dalle normative locali. Al termine dello studio, i partecipanti passeranno a trattamenti appropriati di standard di cura disponibili in Italia (come determinato dal loro medico curante), garantendo la continuità dell'assistenza. Questo approccio è conforme alle normative italiane ed europee sui trial clinici, che non impongono il PSDA, e agli standard etici prevalenti. Si precisa che il regime sperimentale è protocolizzato per un periodo di trattamento fisso di 1 anno; un'estensione oltre tale arco temporale supererebbe le misure di monitoraggio della sicurezza e mitigazione del rischio predefinite nello studio, introducendo potenzialmente rischi sconosciuti per la sicurezza dei pazienti.	make the experimental drug available at the end of the trial for the following reasons: This study does not plan to provide post-study drug access (PSDA) to the investigational product unless required by local regulations. Upon study completion, participants will transition to appropriate standard of care treatments available in Italy (as determined by their treating physician), ensuring continuity of care. This approach aligns with Italian and EU Clinical Trial regulations, which do not mandate PSDA, and with prevailing ethical standards. It should be noted that the investigational regimen is protocolized for a fixed 1-year treatment period; extension beyond this timeframe would exceed the study's pre-specified safety monitoring and risk mitigation measures, potentially introducing unknown risks to patient safety.
4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione.	4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, which will record them, store them appropriately, and deliver them to the Principal Investigator by the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
4.5 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali, oltre che i medicinali ausiliari e quelli utilizzati per le terapie di <i>background</i>, e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente e l'Università non devono trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5. The Entity, the University, and the Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products, as well as ancillary medicinal products and those used for background therapies, and the Materials provided by the Sponsor exclusively within the scope of and for the conduct of the Trial. The Entity and the University shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services provided by the Sponsor under this Agreement.

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.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 – Comodato d'uso	Art. 5 – Loan for use
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento") • Tablet Model – Android: Inventus CT7-SW1-ROW • Valore: 1045 EUR 5.2 Il comodato d'uso dello Strumento sarà disciplinato con atto separato da stipulare tra l'Ente e il Promotore ("Contratto di comodato") cui si rinvia integralmente. L'eventuale modifica dello Strumento o la concessione in comodato d'uso di ulteriori apparecchiature non comporterà un emendamento al presente Contratto, ma un emendamento/addendum al Contratto di comodato.	5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the "Instrument") • Tablet Model – Android: Inventus CT7-SW1-ROW • Valore: 1045 EUR 5.2 The loan for use of the Instrument shall be governed by a separate agreement to be entered into between the Entity and the Promoter ('Loan Agreement'), to which reference is made in full. Any modification of the Instrument or the loan for use of additional equipment shall not entail an amendment to this Agreement, but an amendment/addendum to the Loan Agreement.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito a favore, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad: • Braccio A: 15.990,00 Euro • Braccio B: 15.642,00 Euro per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sub A. Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A, tale corrispettivo verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.	6.1. The remuneration agreed in favor of the Institution, previously evaluated by the Institution and the for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is: • Arm A: 15.990,00 Eur • Arm B: 15.642,00 Eur per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A). Unless otherwise specified in Annex A

	This amount will be split 50/50 between the Institution and the University.
Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	Pursuant to Art. 7 sub-section 3 of the DPR No. 633/1972 as amended, the contractual services will be invoiced out of the scope of VAT, due to the absence of the territorial prerequisite.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei partecipanti 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.	6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente, o all'Ente e all'Università secondo quanto indicato nell'Allegato A, e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.
6.4 L'Ente e l'Università non riceveranno alcun compenso per partecipanti 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 e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per partecipanti 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.	6.4. The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi	6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to

emendamenti allo stesso, e non già coperte dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente. Il rimborso dei suddetti costi avverrà solo ove, secondo la valutazione del Promotore, vi sia correlazione tra l'alterazione dello stato clinico del paziente e il Farmaco in Sperimentazione.	the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymised form. The reimbursement of the aforementioned costs will take place only if, according to the Sponsor's assessment, there is a correlation between the alteration of the patient's clinical status and the Investigational Drug.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, in accordo con il Promotore, lo stesso si impegna ad integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: - lo Sponsor comunica i propri dati: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, P.IVA . IE 3986060BH IBAN GB40CITI18500808724547 Per l'Ente: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 Per l'Università: Nome dell'intestatario del conto: Università di Torino – Dipartimento di Oncologia Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM	6.7. In compliance with the regulations requiring electronic invoicing for the supply of goods and services, including between private entities, the Institution and the University will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmit them via the Exchange System (SDI). To this end: - The Sponsor shall provide the following information: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, VAT . IE 3986060BH IBAN GB40CITI18500808724547 For the Institution: Account Holder Name: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank Name: Unicredit Banca IBAN: IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT: UNCRITM1DH3 For the University: Account Holder Name: University of Turin – Department of Oncology Bank Name: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dall'Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente/Università, (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 del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, né l'Ente, l'Università né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione. In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente.	6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei partecipanti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente. Il rimborso sarà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con quanto previsto dal protocollo ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con	6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement will be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance. In compliance with the AIFA Guidelines on regulatory simplification and decentralization elements for the conduct of clinical trials of medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, the Entity may rely on a service provider, to whom a specific mandate must be granted in writing, in line with the applicable regulations, including GCP and AIFA Determination No. 424/2024, through the execution of outsourcing

la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati. Resta inteso che l'Ente provvederà ad erogare il rimborso in favore dei pazienti partecipanti alla sperimentazione e/o accompagnatori solo dopo aver introitato la relativa somma da parte del promotore.	agreements and appointment as an external data processor. It is understood that the Entity shall reimburse participating patients and/or their caregivers only after having received the corresponding funds from the Sponsor.
Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai partecipanti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico, se del caso anche da parte del Promotore, purché l'Ente provveda, mediante specifico accordo, alla nomina del Fornitore di servizi a responsabile del trattamento dei dati personali dei partecipanti di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di servizi contrattualizzato dal Promotore e da esso remunerato dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei partecipanti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	Alternatively, reimbursement may be directly paid to participants by an external specialized organization (hereinafter referred to as the "Service Provider"), to which a specific mandate must be granted in writing, in accordance with the applicable regulations, including GCP and AIFA Determination No. 424/2024, including, where applicable, by the Sponsor, provided that the Entity, through a specific agreement, appoints the Service Provider as a data processor of the participants' personal data for which the Entity acts as independent data controller. The Service Provider contracted and remunerated by the Sponsor must remain independent and shall in no way transfer to the Sponsor any personal data of the participants, for which the Sponsor is not the data controller. Each patient must explicitly consent, after having received appropriate information, to receive reimbursement of their expenses through the Service Provider. The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation. All costs relating to items not specified in Annex A or not provided for in the Protocol will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre	The Parties agree that any bank fees and commissions due for foreign transfers shall be charged entirely to the ordering agent and in no event may they be deducted from the amount that is credited to the beneficiary. The criteria and procedures indicated in paragraph 3 shall apply, insofar as they are compatible, to other cases of outsourcing of services related to the

fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	Experimentation, as governed by the Protocol and positively evaluated by the Ethics Committee, such as, for example, the provision of home care services (home nursing) or the home delivery of self-administered medications by the patient.
6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014. I servizi esternalizzati dovranno essere elencati specificamente nell'Allegato B del contratto divenendone quindi parte integrante. Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di un Fornitore di servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di servizi, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore. Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.	6.10 For any other type of outsourcing of services related to the Trial, as provided for in the Protocol and favorably assessed by the Ethics Committee—such as, for example, the provision of home care services (home nursing) or the home delivery of medicinal products for patient self-administration—the rules set forth by the applicable legislation shall apply, including GCP and the AIFA Guidelines on regulatory simplification and decentralization elements for the conduct of clinical trials of medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014. Outsourced services must be specifically listed in Annex B of the agreement, thereby becoming an integral part thereof. It is understood that the Entity or the Investigator who makes use, for activities within their competence, of a Service Provider (even if suggested and/or remunerated by the Sponsor) shall remain fully responsible for the activities carried out by the Service Provider, where such activities fall within the scope of the Entity's and/or Investigator's responsibilities. Any type of agreement for the provision of services related to the Trial referred to in this article, being functional to the conduct of the Trial and deriving from this Agreement, shall not affect the initiation of the Trial at the study site.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.

formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	
7.2 L'Ente e l'Università si riservano 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: - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi un Fornitore di servizi, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un altro Fornitore di servizi, approvato dall'Ente/Università, in sostituzione di quello divenuto insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases: - insolvency of the Sponsor, the filing of arrangements with creditors (including out-of-court settlements) or the initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. Should the above situation concern a Service Provider, the Sponsor shall be required to take over and continue the activities, unless it arranges for the appointment of another Service Provider, approved by the Entity/University, to replace the insolvent one; - transfer of all or part of the Sponsor's assets to creditors or the conclusion with them of an agreement for the moratorium of debts. The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente e dell'Università di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente e dall'Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente e all'Università tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente e dall'Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication. Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente e all'Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.	7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.
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, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.	7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1456 c.c. nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6. The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code if one of the Parties fails to fulfil any of the obligations set forth in this Agreement within 30 days of receiving a written request for fulfilment from the other party. In any case, Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall remain applicable.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente e/o dell'Università, questi ultimi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e l'Università si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 – Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti	8.1. According to current legislation, The Sponsor is required to guarantee compensation for damages

dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. 8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro sperimentale dell'Ente.	suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks. 8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n ITLSCR24987, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai partecipanti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (ITLSCR24987 with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
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 e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.	8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio,	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the

entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico, del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
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 previsti in contratto, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università e per essi lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met provided for in the contract, to be recognised as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.
9.4 L'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento sono autonomi titolari ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	9.4. The Institution and the University may use the data and results of the Experimentation, which they are independently responsible for processing in accordance with the law, solely for their own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any way compromise the confidentiality of the data and the patent protection of the related intellectual property rights belonging to the Promoter. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire

riservate per l'intera durata del contratto e <i>fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la documentazione e materiale sperimentale forniti dal Promotore quali la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), incluse le informazioni che siano classificate come segreti commerciale ai sensi degli Artt. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti; (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	duration of this Agreement and until they fall into the public domain, all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested), including information which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns. Each Party also represents and warrants as follows: (i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets. (ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti ed ai rappresentanti dei partecipanti. 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. Il Promotore effettuerà detta pubblicazione attenendosi, nella determinazione della paternità, alle linee guida dell'International Committee of	10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union. The Sponsor will publish said results by following, in establishing the authorship, the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors

Medical Journal Editors (di seguito "ICMJE"). Gli autori della pubblicazione saranno selezionati, in base alle linee guida ICMJE.	(hereinafter "ICMJE"). Authors of the publication will be selected according to ICMJE guidelines at the discretion of the Sponsor, who, therefore, does not guarantee the Investigator and/or staff involved in the Trial to be its author.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3 Pursuant to current legislation, the Principal Investigator has the right to disclose and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with current provisions regarding the confidentiality of sensitive data, protection of personal data and protection of intellectual property, and in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.	To ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of the data and the results of the Trial obtained at the Institution, in view of their presentation or publication, at least 60 days prior to them, the Principal Investigator must transmit to the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to the regulatory, patent or intellectual property aspects, the Parties and the Principal Investigator will proceed within 60 days with the review of the document. The Principal Investigator will accept to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the suggestions of the Sponsor in the presentation or publication, only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document and shall not modify its content, except when such requests and changes are necessary for the purposes of scientific validity, protection of data confidentiality, protection of personal data and protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i	10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have

dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months (at least twelve months under the current regulations) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
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 GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e/o contitolari ex art. 26 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3. The Institution, and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.
11.3 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	11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data

“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.	relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali.	11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal protection.
11.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.
11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell’apposita documentazione dello studio sono individuati dall’Ente quale persona delegata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Italian Law Decree 196/2003.
11.7 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell’ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell’ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.

11.8 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.	11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.9 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.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto delle Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente, l'Università e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1. The Institution, and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente, l'Università e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution, and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full,

derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (https://www.bms.com/it/chi-siamo/i-nostri-principi.html.)	13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, The Institution declare that they have adopted the Integrated Plan of Activities and Organization (PIAO) subsection corruption risks and transparency . The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage (https://www.bms.com/it/chi-siamo/i-nostri-principi.html.)
13.4 L'Ente, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4. The Institution, and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.
13.6 L'Ente/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo anche ai sensi del D.LGS n. 33/2013 e s.m.i e nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.6 The Institution/University may disclose the terms of this Agreement or any amendment thereto for any legitimate purpose, including pursuant to Legislative Decree No. 33/2013, as amended, and within the limits of data processing legislation.
13.7 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
Art. 14 - Trasferimento dei diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer or subcontract the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.

In caso di trasferimento del Contratto a una società del gruppo Bristol-Myers Squibb in deroga a quanto sopra l'Ente presta sin da ora il suo consenso. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In the event of transfer of the Contract to a company of the Bristol-Myers Squibb group, in derogation of the above, the Institution gives its consent from now on. In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente e l'Università saranno comunque tenuti a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, The Institution or the Sponsor will be required to notify to the other party of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Subscriptions and taxes
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Imposta di bollo assolta in modo virtuale - Autorizzazione n. 12/2020 dell'11/06/2020 - Ag. Entrate Direz. Prov. II di Roma - Uff. Terr. Roma 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. curerà l'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo per conto del Promotore. L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.	15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations between the Parties. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. Stamp duty paid virtually - Authorisation No. 12/2020 of 11 June 2020 - Ag. Entrate (Revenue Agency) Direz. Prov. (Provincial Section) II of Rome - Uff. Territ. (Local Office) Rome 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. will pay stamp duty virtually on behalf of the Sponsor. Any registration, if required, shall be borne by the interested Party.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
<i>per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali," visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</i> 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	(for the determination of the regulatory law and the competent court, please refer to the "Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical Committees," at the link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici) 16.1. The governing law of this Agreement is the law Italian.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto,	16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties'

fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Torino.	commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of Turin shall have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
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.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.
*** **	*** **
Per il Promotore/ For the Sponsor Procuratore Speciale/ Special Attorney-in-Fact Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo:	
Per l'Ente/ For the Institution Il Direttore Generale/ General Manager Dott. Davide Minniti Firma digitale/Digital Signature_____	
Per l'Università/ For the University: Il Direttore del Dipartimento di Oncologia/The Director of the Department of Oncology Prof. Cristian Fiori Firmato digitalmente/ Digitally signed _____ La Dirigente di Polo Medicina/The Administrative Director of the Medicine Hub	

Dr.ssa/Dr Antonella Trombetta
Firmato digitalmente/ Digitally signed _____

Per conoscenza ed accettazione/ For acknowledgment and acceptance
Lo Sperimentatore principale/ The Principal Investigator
Prof.ssa Silvia Novello
Firmato digitalmente/ Digitally signed _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET								
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>FEES AND COMPENSATION</u>								
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	Part 1 - Fixed Fees and Compensation for patient enrolled in the study								
- 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.): I seguenti farmaci dello Studio saranno forniti dal Promotore: - Pumitamig BMS - 986545 200mg/vial (20 mg/mL, 10 mL)/4 vials per kit - Pumitamig BMS - 986545 500mg (50 mg/mL, 10 mL)/2 vials per kit - Durvalumab 50 mg/ml 1 Vials per kit <table> <tr> <th colspan="2">FEES</th></tr> <tr> <td>Fee per l’archiviazione da erogare solo all’Ente</td><td>3000,00 (una tantum)</td></tr> </table>	FEES		Fee per l’archiviazione da erogare solo all’Ente	3000,00 (una tantum)	- Provision of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other investigational material or materials necessary for the conduct of the trial so that there are no additional costs to be borne by the Italian NHS (diagnostic kits, medical devices, etc.): The following Study drug(s) will be provided by Sponsor: - Pumitamig BMS - 986545 200mg/vial (20 mg/mL, 10 mL)/4 vials per kit - Pumitamig BMS - 986545 500mg (50 mg/mL, 10 mL)/2 vials per kit - Durvalumab 50 mg/ml 1 Vials per kit <table> <tr> <th colspan="2">FEES</th></tr> <tr> <td colspan="2"></td></tr> </table>	FEES			
FEES									
Fee per l’archiviazione da erogare solo all’Ente	3000,00 (una tantum)								
FEES									

all'atto della sottoscrizione del contratto		Fee for archiving to be paid only to the Authority upon signing the contract	3000,00 (una tantum)
Start-up fee [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università] da erogare all'atto della sottoscrizione del contratto	5000,00 (una tantum)	Start-up fee [amount to be divided 50/50 between the Authority and the University] to be paid upon signing the contract	5000,00 (una tantum)
Pharmacy fee: [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera]	800,00 (una tantum)	Pharmacy fee: amount payable exclusively to the Authority for the activity carried out by SC Farmacia Ospedaliera	800,00 (una tantum)
Il Promotore non è responsabile della fornitura o del rimborso del costo di qualsiasi altro farmaco non menzionato sopra, richiesto dal Protocollo		Sponsor is not responsible to supply or reimburse the cost of any other drugs not mentioned above, required by the Protocol.	
Aspettative sui dati dello studio del Promotore - L'eCRF deve essere completata entro cinque (5) giorni lavorativi, dal giorno della visita del paziente partecipante alla Sperimentazione, se non diversamente specificato nel Protocollo. - L'Ente/Università e/o Sperimentatore accetta inoltre di risolvere le queries entro cinque (5) giorni lavorativi, preferibilmente entro ventiquattro (24) ore dalla loro ricezione, se non diversamente specificato nel Protocollo. - Nel caso in cui l'Ente/Università e/o Sperimentatore non inserisca i Dati dello Studio nella eCRF o non risolva le query entro il periodo di tempo stabilito per ciascuna di esse, il Promotore invierà una notifica all'Ente e/o Sperimentatore al fine di concordare una rapida risoluzione, prima di intraprendere azioni correttive. - I dati di laboratorio locali devono essere inseriti in eCRF/CRF, conformemente al Protocollo.		Sponsor Study Data Expectations - The eCRF shall be completed within five (5) working days, from the day of the visit of the patient participating in the Trial, unless otherwise specified in the Protocol. - INVESTIGATOR/INSTITUTION/ University also agree to resolve queries within five (5) working days, preferably within twenty-four (24) hours of receipt, unless otherwise specified in the Protocol. - In the event INVESTIGATOR/INSTITUTION/ University do not enter Study Data into the eCRF or resolve queries in the timeframe set forth for each above, SPONSOR shall provide notification to INVESTIGATOR/INSTITUTION to seek resolution, prior to taking corrective actions. - Local laboratory data should be entered in eCRF/CRF, in accordance with the Protocol.	
Il presente Allegato A include tutti i pagamenti e costi – di procedure e non procedure - che il Promotore (il termine include i designati del Promotore ove applicabile) accetta di pagare/rimborsare in relazione allo svolgimento dello Studio. Il Promotore non ha altri obblighi di pagamento/rimborso in relazione allo Studio.		This Annex A is inclusive of all payments and costs – procedures and non-procedures- that SPONSOR (term includes SPONSOR's designee where applicable) agrees to pay/reimburse in connection with the conduct of the Study. The Sponsor has no other payment/reimbursement obligation in connection with the Study.	

Il Promotore incarica il fornitore Clinical Financial Services LLC, operante con il nome commerciale DBA IQVIA Clinical Trial Payments (di seguito “designato del Promotore”), per gestire e processare i pagamenti all’Ente/i per conto del Promotore. Salvo diversa indicazione gli importi saranno suddivisi al 50% tra l’Ente e l’Università.	The Sponsor retains vendor, Clinical Financial Services LLC, with business name DBA IQVIA Clinical Trial Payments (“SPONSOR DESIGNEE”), to administer and process payments to Payee/s on behalf of Sponsor. Unless otherwise specified, the amounts shall be divided equally (50%) between the Entity and the University.
---	---

Arm A	
Visit	Euro
Screening Visit	1.475,00
Cycle 1 Day 1	1.305,00
Cycle 2 Day 1	1.169,00
Cycle 3 Day 1	993,00
Cycle 4 Day 1	1.028,00
Cycle 5 Day 1	1.133,00
Cycle 6 Day 1	1.028,00
Cycle 7 Day 1	902,00
Cycle 8 Day 1	1.028,00
Cycle 9 Day 1	1.083,00
Cycle 10 Day 1	1.028,00
Cycle 11 Day 1	902,00
Cycle 12 Day 1	1.028,00
Safety FU1	955,00
Safety FU2	767,00
Survival FUp	166,00
Total	15.990,00

Additional Visits/Cycles - Arm A	
Cycle 13, 17 (PKs, PROs)	1.128,00
Cycle 15, 19, 21, 23, 25, 27+	902,00
Cycle 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26+	1.028,00
Additional Survival Follow-Up q12wks	166,00
Screen Failures (1 screen fail for every 2 treated patients)	1.475,00
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00

Arm B	
Visit	Euro
Screening Visit	1.475,00

Cycle 1 Day 1	1.133,00
Cycle 2 Day 1	1.119,00
Cycle 3 Day 1	943,00
Cycle 4 Day 1	1.184,00
Cycle 5 Day 1	902,00
Cycle 6 Day 1	1.028,00
Cycle 7 Day 1	1.017,00
Cycle 8 Day 1	1.028,00
Cycle 9 Day 1	902,00
Cycle 10 Day 1	1.143,00
Cycle 11 Day 1	902,00
Cycle 12 Day 1	1.028,00
Safety FU1	955,00
Safety FU2	717,00
Survival FUp	166,00
Total	15.642,00

Additional Visits/Cycles - Arm B	
Cycle 13 (PKs, PROs)	1.190,00
Cycle 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27+	902,00
Cycle 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26+	1.028,00
Additional Survival Follow-Up q12wks	166,00
Screen Failures (1 screen fail for every 2 treated patients)	1.475,00
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00

Reimbursable Subject Costs	
All invoices must be accompanied by supporting documentation.	
	Euro
Informed Consent for Optional Future Research	38,00 €
Archival Tumor Tissue sample [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica]	150,00 €
Fresh Tumor Biopsy	1.150,00 €
Tumor imaging, positron emission tomography (PET), whole body (FDG-PET-CT)	1.519,00 €

Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	539,00 €
Computed axial tomography, head or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material and again followed by contrast material	670,00 €
Computerized axial tomography, soft tissue of neck (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	566,00 €
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	566,00 €
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	693,00 €
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	589,00 €
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast	605,00 €
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	932,00 €
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton)	877,00 €
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	767,00 €
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	870,00 €
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) add with contrast	1.093,00 €
Tumor imaging, positron emission tomography (PET) with concurrently acquired computed tomography (CT) for attenuation correction and anatomical localization; whole body	3.705,00 €
Radiologic examination, spine, spinal, cervical (Xray) (X Ray) (X-Ray); 2 or 3 views	78,00 €
Bone and/or joint imaging, bone scan, bone scintigraphy, limited area	267,00 €

Chemotherapy administration, intravenous (IV); infusion technique, each additional hour	98,00 €
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative	25,00 €
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative	19,00 €
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH)	41,00 €
Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) performed if clinically indicated	74,00 €
Cortisol performed if clinically indicated	38,00 €
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, quantification	90,00 €
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA), not otherwise specified; amplified probe technique, each organism (e.g. PCR BK virus, PCR JC virus); urine, plasma, or serum; quantitative	63,00 €
Antibody; hepatitis, delta agent, hepatitis D	70,00 €
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification	138,00 €
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); HIV-1, quantification, includes reverse transcription when performed if mandated locally	137,00 €
T cells; absolute CD4 count (CD 4) (CD-4) if mandated locally	70,00 €
Physical Examination, as clinically indicated during treatment	92,00 €
12-Lead ECG, as clinically indicated during treatment [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	57,00 €
Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg) if clinically indicated beyond Screening	32,00 €
Hepatitis B core antibody (HBcAb); IgM antibody if clinically indicated beyond Screening	44,00 €
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV) if clinically indicated beyond Screening	48,00 €
Biomarker Sampling Upon occurrence of Grade 3 and higher drug-related AE	91,00 €
Biomarker Sampling Upon progression	41,00 €

Amylase beyond Screening	11,00 €
Lipase beyond Screening	25,00 €
Troponin, quantitative; Cardiac Troponin I (cTnI), Cardiac Troponin T (cTnT) beyond Screening	38,00 €
Natriuretic peptide, brain nucleic peptide (BNP), substance P; NT Pro BNP beyond Screening	66,00 €
Hematology	25,00 €
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC	50,00 €
Bilirubin; direct	11,00 €
Magnesium (Mg)	13,00 €
Creatinine clearance; urine, blood, serum	25,00 €
Thyroid stimulating hormone (TSH)	45,00 €
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4)	34,00 €
Urinalysis	10,00 €

Fixed Costs	
Pharmacy Set-up fee [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera]	800,00 €
Start-up Fee [Importo da erogare all'atto di sottoscrizione del contratto]	5.000,00 €
Archiving Fee [Importo da corrispondere solo all'Ente e da erogare all'atto di sottoscrizione del contratto]	3.000,00 €

Pharmacy, Complex, dispense drug [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera]	45,00 €
--	------------

Visite di sicurezza non programmate Le visite di sicurezza non programmate saranno rimborsate al costo indicato nel budget Parte 2, il quale riflette solo il tempo e l'impegno dello staff dell'Ente/Università. Le procedure devono essere fatturate separatamente. Tale importo è da suddividere al 50% tra l'Ente e l'Università.	Unscheduled Safety Visits Unscheduled safety visits will be reimbursed at the rate listed in the budget Part 2, which only reflects the time and commitment of the Institution's staff. Procedures should be invoiced separately. This amount is to be split 50/50 between the Institution and the University.
Costi per visita	Per Visit Costs

- I pagamenti saranno effettuati trimestralmente per ogni visita del soggetto dello Studio, in base alla ricezione da parte del Promotore della/e eCRF o CRF compilati come richiesto dal Protocollo. (Nota: il salvataggio dell'eCRF/CRF implica che sono stati soddisfatti i requisiti del modulo e le risposte sono considerate complete). - Il pagamento per visite/cicli aggiuntivi sarà rimborsato in conformità con l'Allegato A, al ricevimento di eCRF/CRF correttamente completate. - il Promotore è obbligato a rimborsare le visite completate per i soggetti partecipanti o discontinuati dallo studio al ricevimento delle eCRF/CRF correttamente completate. Tali importi sono da suddividere al 50% tra l'Ente e l'Università.	- Payments will be made quarterly for each Study subject visit, based on SPONSOR's receipt of completed Electronic Case Report Forms (eCRF) or CRF as required by the Protocol. (Note: saving the eCRF/CRF implies that the requirements of the form have been met and the responses are considered complete). - Payment for additional visits/cycles will be refunded in accordance with Annex A, upon receipt of successfully completed eCRF/CRF. - the Sponsor is obliged to reimburse the visits completed for the subjects participating or discontinued from the study upon receipt of the correctly completed eCRF/CRF. These amounts are to be divided 50/50 between the Entity and University.
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio. Per quei soggetti che, a seguito della visita di screening, dovessero risultare non idonei al trattamento ai fini del Protocollo (screening failure), il Promotore corrisponderà il medesimo importo previsto per la visita di screening, secondo quanto indicato di seguito: • Screen Failures (1 screen failure ogni 2 pazienti trattati) Eur 1475,00 Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università. Il pagamento degli screening failure (come definito nel Protocollo) sarà rimborsato al ricevimento delle eCRF/CRF completate, come indicato nel budget, al ricevimento da parte del PROMOTORE delle eCRF/CRF completate. Il Promotore non è obbligato a pagare ulteriori screening Failure oltre il numero stabilito, senza previa approvazione scritta, tramite una lettera di notifica formale, firmata dallo Promotore e/o riflessa in un prossimo emendamento contrattuale. Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio - il pagamento sarà effettuato trimestralmente dal Promotore, in accordo ai costi riportati nella Parte 2 del presente allegato.	Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory For those subjects who, following the screening visit, should prove unsuitable for treatment for the purposes of the Protocol (screening failure), Sponsor will pay the same amount envisaged for the screening visit, as indicated in the following: • Screen Failures (1 screen fail for every 2 treated patients) Eur 1475,00 The amount to be shared 50/50 between the Institution and the University. Payment for screen failures (as defined in the Protocol) will be reimbursed as designated in the budget, upon SPONSOR's receipt of completed eCRFs/CRFs as per budget. SPONSOR is not obligated to pay for additional screen failures without prior written approval through a formal notification letter signed by SPONSOR and/or reflected in an upcoming contract amendment. SPONSOR will regularly monitor screening and reserves the right to halt screening at any time. Additional costs for instrumental and/or laboratory tests - Payment will be made quarterly by SPONSOR, in accordance with the rates reported in Part 2 of this annex.

- Il Promotore non è obbligato a rimborsare voci che non sono state inserite nel budget. Eventuali eccezioni richiedono la previa approvazione scritta del Promotore. - i costi rimborsabili relativi ai soggetti di studio non considerati standard of care saranno rimborsati in accordo ai costi riportati nella Parte 2 del presente Allegato. - L'Ente sarà rimborsato in accordo ai costi riportati nella Parte 2 del presente Allegato e al ricevimento della relativa fattura, anche nel caso in cui l'importo stimato dei costi del soggetto di studio venga superato. Eventuali eccezioni richiedono la previa approvazione scritta del Promotore.	- SPONSOR is not obligated to reimburse for items which have not been identified within the budget. Any exceptions require prior written approval by SPONSOR. - Reimbursable Study subject costs not considered standard of care will be reimbursed in accordance with the rates reported in Part 2 of this Annex. The Institution will be reimbursed in accordance with the rates reported in Part 2 of this Annex and upon receipt of the relevant invoice, even if the estimated amount of the costs of the study subject is exceeded. Any exceptions require the prior written approval of the Sponsor.
--	---

Il pagamento degli screening failure (come definito nel Protocollo) sarà rimborsato al ricevimento delle eCRF/CRF completate, come indicato nel budget. Il Promotore non è obbligato a pagare ulteriori screening Failure, a meno che non fornisca preventivamente l'approvazione scritta.	Payment for screen failures (as defined in the Protocol) will be reimbursed as designated in the budget, upon SPONSOR's receipt of completed eCRFs/CRFs as per budget. SPONSOR is not obligated to pay for additional screen failures, unless SPONSOR provides prior written approval.
Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio - il pagamento sarà effettuato trimestralmente dal Promotore, in accordo ai costi riportati nella Parte 2 del presente allegato. - Il Promotore non è obbligato a rimborsare voci che non sono state inserite nel budget. Eventuali eccezioni richiedono la previa approvazione scritta del Promotore. - i costi rimborsabili relativi ai soggetti di studio non considerati standard of care saranno rimborsati in accordo ai costi riportati nella Parte 2 del presente Allegato. - L'Ente sarà rimborsato in accordo ai costi riportati nella Parte 2 del presente Allegato e al ricevimento della relativa fattura, anche nel caso in cui l'importo stimato dei costi del soggetto di studio venga superato. Eventuali eccezioni richiedono la previa approvazione scritta del Promotore.	- Additional costs for instrumental and/or laboratory tests - Payment will be made quarterly by SPONSOR, in accordance with the rates reported in Part 2 of this annex. - SPONSOR is not obligated to reimburse for items which have not been identified within the budget. Any exceptions require prior written approval by SPONSOR. - Reimbursable Study subject costs not considered standard of care will be reimbursed in accordance with the rates reported in Part 2 of this Annex. - The Institution will be reimbursed in accordance with the rates reported in Part 2 of this Annex and upon receipt of the relevant invoice, even if the estimated amount of the costs of the study subject is exceeded. Any exceptions require the prior written approval of the Sponsor.

Parte 3 — Rimborso spese per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico:	Part 3 - Reimbursement of expenses for patients/caregivers included in the clinical study: (if applicable)																
Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. Il rimborso si intenderà dovuto solo nel caso in cui la distanza dal Suo domicilio al Centro di Sperimentazione è pari o superiore a 160 km (andata e ritorno). Di seguito sono elencate le tipologie di spesa e il relativo importo massimo rimborsabile.	Reference is made to the template “Compensation for trial participants”, included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, to be understood to be referred to in this Agreement as an integral and substantive part thereof. Reimbursement will only be due if the distance from your home to the Trial Center is equal to or greater than 160 km (round trip). Below are the types of expenses and the corresponding maximum reimbursable amount.																
<table border="1"> <tr> <td>Chilometraggio*</td><td>0.30 euro/KM</td></tr> <tr> <td>Parcheggi, pedaggi*</td><td>Spese effettive in base alle ricevute fornite</td></tr> <tr> <td>VIAGGIO* ~treno/traghetto/autobus o altri mezzi pubblici (2a classe) ~taxi (se nessun altro mezzo di trasporto è disponibile o non è ragionevole a causa dello stato di salute del paziente; stazione ferroviaria/sito o aeroporto/sito di andata e ritorno sempre consentito quando si viaggia in treno o in aereo)</td><td>fino a 150 euro in totale per persona/per visita</td></tr> <tr> <td>Biglietto aereo* Economy Class (la più bassa disponibile) acquistata almeno 14 giorni prima della partenza</td><td>fino a 250 euro in totale per persona/per visita</td></tr> </table>	Chilometraggio*	0.30 euro/KM	Parcheggi, pedaggi*	Spese effettive in base alle ricevute fornite	VIAGGIO* ~treno/traghetto/autobus o altri mezzi pubblici (2a classe) ~taxi (se nessun altro mezzo di trasporto è disponibile o non è ragionevole a causa dello stato di salute del paziente; stazione ferroviaria/sito o aeroporto/sito di andata e ritorno sempre consentito quando si viaggia in treno o in aereo)	fino a 150 euro in totale per persona/per visita	Biglietto aereo* Economy Class (la più bassa disponibile) acquistata almeno 14 giorni prima della partenza	fino a 250 euro in totale per persona/per visita	<table border="1"> <tr> <td>Mileage Personal Car*</td><td>0.30 eur/km</td></tr> <tr> <td>Parking, tolls *</td><td>Actual expenses based on receipts provided to the Institution</td></tr> <tr> <td>TRAVEL * ~train/ferry/bus or other public transportation (2nd class) ~taxi (if no other means of transportation is available or not reasonable due to the patient's health status; train station/site or airport/site of return always allowed when traveling by train or plane) ~train/bus or other means of public transport (2nd class) ~taxi (if no other means of transport is available or is not reasonable due to the patient's state of health)</td><td>up to 150 per subject/visit</td></tr> <tr> <td>Flight ticket*: Economy Class (the lowest available) purchased at least 14 days before departure</td><td>up to 250 in total per subject/per visit</td></tr> </table>	Mileage Personal Car*	0.30 eur/km	Parking, tolls *	Actual expenses based on receipts provided to the Institution	TRAVEL * ~train/ferry/bus or other public transportation (2nd class) ~taxi (if no other means of transportation is available or not reasonable due to the patient's health status; train station/site or airport/site of return always allowed when traveling by train or plane) ~train/bus or other means of public transport (2nd class) ~taxi (if no other means of transport is available or is not reasonable due to the patient's state of health)	up to 150 per subject/visit	Flight ticket*: Economy Class (the lowest available) purchased at least 14 days before departure	up to 250 in total per subject/per visit
Chilometraggio*	0.30 euro/KM																
Parcheggi, pedaggi*	Spese effettive in base alle ricevute fornite																
VIAGGIO* ~treno/traghetto/autobus o altri mezzi pubblici (2a classe) ~taxi (se nessun altro mezzo di trasporto è disponibile o non è ragionevole a causa dello stato di salute del paziente; stazione ferroviaria/sito o aeroporto/sito di andata e ritorno sempre consentito quando si viaggia in treno o in aereo)	fino a 150 euro in totale per persona/per visita																
Biglietto aereo* Economy Class (la più bassa disponibile) acquistata almeno 14 giorni prima della partenza	fino a 250 euro in totale per persona/per visita																
Mileage Personal Car*	0.30 eur/km																
Parking, tolls *	Actual expenses based on receipts provided to the Institution																
TRAVEL * ~train/ferry/bus or other public transportation (2nd class) ~taxi (if no other means of transportation is available or not reasonable due to the patient's health status; train station/site or airport/site of return always allowed when traveling by train or plane) ~train/bus or other means of public transport (2nd class) ~taxi (if no other means of transport is available or is not reasonable due to the patient's state of health)	up to 150 per subject/visit																
Flight ticket*: Economy Class (the lowest available) purchased at least 14 days before departure	up to 250 in total per subject/per visit																

Detto rimborso si intenderà dovuto per ciascuna visita di studio che i partecipanti effettueranno, anche se non completeranno la Sperimentazione in toto e previa presentazione di un report codificato contenente le seguenti informazioni minime: -codice protocollo: -Destinatario-rimborso (paziente/accompagnatore): -codice del paziente: -nome visita: -tipologia di spesa: -data spesa: -importo richiesto:	This reimbursement will be considered due for each study visit that patients undertake, even if they do not complete the Trial in full and upon submission of a coded report containing the following minimum information: -protocol code -recipient reimbursement (patient/caregiver) -patient's code -visit name -expense type -date of expense -amount required
LIQUIDAZIONE E FATTURE	SETTLEMENT AND INVOICES
Gli importi del presente articolo saranno corrisposti all'Ente secondo le seguenti modalità:	The amounts of this Article will be paid to the Institution according to the following methods:
a. l'Ente dovrà emettere fattura con importi fuori campo IVA ai sensi dell'art. 7 ter del DPR 633/72, modificato con Decreto Legislativo del 11/02/2010 n.18;	a. the Institution shall issue an invoice with amounts excluding VAT pursuant to Art. 7 sub-section 3 of DPR 633/72, amended by Legislative Decree No. 18 of 11 February 2010;
b. I pagamenti verranno generati entro Quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e dall'approvazione delle fatture c. I pagamenti verranno emessi solo dopo l'attivazione dello studio pressol'Ente per l'attività effettivamente svolta. d. Le fatture saranno emesse a: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublino 15, D15 T867, Irlanda VAT n. 3986060BH Attn: Pagamenti dell'Ente e. Le fatture devono includere le seguenti informazioni: 1. Numero della fattura, numero del Protocollo, numero del centro, nome dell'ISTITUZIONE, nome	b. Payments will be generated within forty-five (45) days of receipt and approval of invoices. c. Payments will only be issued after the Entity has activated the activity actually performed. d. Invoices will be issued to: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublino 15, D15 T867, Irlanda VAT n. 3986060BH Attn: Pagamenti dell'Ente e. Le fatture devono includere le seguenti informazioni: 1. Numero della fattura, numero del Protocollo, numero del centro, nome dell'ISTITUZIONE, nome dell'INVESTIGATORE, nome e indirizzo del

dell'INVESTIGATORE, nome e indirizzo del beneficiario, numero partita IVA del beneficiario/i (se applicabile), nome del Promotore. - Documentazione di supporto di ogni procedura e costo (es., numero identificativo del paziente, data della procedura, fattura di terze parti). - Tutte le fatture devono essere caricate direttamente tramite il portale del designato del Promotore all'indirizzo http://ctp.solutions.iqvia.com. In alternativa, le fatture possono essere inviate elettronicamente a emea@ctp.solutions.iqvia.com utilizzando il seguente oggetto: [Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company]_[Studio n.CA266-0001]_[Silvia Novello]_[ITALIA] - Le richieste di pagamento devono essere inviate al Promotore via e-mail a: emea@ctp.solutions.iqvia.com - I pagamenti verranno generati nella seguente valuta: EURO - I pagamenti saranno effettuati ai beneficiari indicati nel/i modulo/i di registrazione dei pagamenti ("PIF"). I pagamenti verranno generati al/i seguente/i beneficiario/i: - AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO Regione Gonzole 10 10043 Orbassano (TO) Italia C.F. 95501020010 P. IVA n02698540016 - Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia Via Verdi 8 10100 Torino Italia C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010 - La riconciliazione finanziaria avverrà entro sessanta (60) giorni dal Data Base Lock (DBL) o entro sessanta (60) giorni dalla chiusura anticipata dello studio presso l'ISTITUZIONE. Il pagamento	beneficiario, numero partita IVA del beneficiario/i (se applicabile), nome del Promotore. - Documentazione di supporto di ogni procedura e costo (es., numero identificativo del paziente, data della procedura, fattura di terze parti). - Tutte le fatture devono essere caricate direttamente tramite il portale del designato del Promotore all'indirizzo http://ctp.solutions.iqvia.com. In alternativa, le fatture possono essere inviate elettronicamente a emea@ctp.solutions.iqvia.com utilizzando il seguente oggetto: [Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company]_[Studio n.CA266-0001 Silvia Novello]_[ITALIA] - Le richieste di pagamento devono essere inviate al Promotore via e-mail a: emea@ctp.solutions.iqvia.com - I pagamenti verranno generati nella seguente valuta: EURO - I pagamenti saranno effettuati ai beneficiari indicati nel/i modulo/i di registrazione dei pagamenti ("PIF"). I pagamenti verranno generati al/i seguente/i beneficiario/i: - AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO Regione Gonzole 10 10043 Orbassano (TO) Italia C.F. 95501020010 P. IVA n02698540016 - Università degli Studi di Torino Dipartimento di Oncologia Via Verdi 8 10100 Torino Italia C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010 - Financial reconciliation shall take place within sixty (60) days of the Data Base Lock (DBL) or within sixty (60) days of the early closure of the study at the INSTITUTION. Final payment shall be made provided that: - All completed eCRFs/CRFs have been received by the SPONSOR. - The [INSTITUTION/INVESTIGATOR] has completed and submitted all required forms and records relating to the receipt, dispensing, use and return or destruction of the study drug in accordance with the SPONSOR's written instructions.
--	---

finale sarà effettuato a condizione che: - Tutti gli eCRF/CRF completati siano stati ricevuti dal PROMOTORE. - L'Ente/Università/SPERIMENTATORE abbia completato e inviato tutti i moduli e i registri richiesti relativi alla ricezione, dispensazione, utilizzo e restituzione o distruzione del farmaco dello studio secondo le istruzioni scritte del PROMOTORE. - Tutte le richieste di chiarimento sui dati dello studio siano state risolte a soddisfazione ragionevole del PROMOTORE. - Tutte le fatture in sospeso siano state ricevute dal PROMOTORE non oltre sessanta (60) giorni dalla data di invio delle lettere di notifica da parte del DELEGATO DEL PROMOTORE a seguito del DBL o della chiusura anticipata dello studio presso l'Ente. Le fatture ricevute dopo tale termine non saranno rimborsate. Le fatture finali devono essere esplicitamente etichettate come "FATTURA FINALE" per confermare il completamento del processo di fatturazione. 8. Entro trenta (30) giorni di calendario dal termine concordato per l'invio del proforma, il DELEGATO DEL PROMOTORE emetterà fatture proforma per le visite dei soggetti dello studio basate sul completamento degli eCRF/CRF, e le fatture per le visite dei soggetti dovranno corrispondere al proforma ricevuto dai centri. Non devono esserci deviazioni dal proforma. 9. Il designato del Promotore non emetterà fatture proforma per i costi rimborsabili. Questi dovranno essere monitorati e fatturati proattivamente dall'Ente. Le procedure rimborsabili devono essere fatturate separatamente. 10. Il designato del Promotore non accetterà né elaborerà fatture che contengano sia le spese di visita del soggetto sia i costi rimborsabili ("Fatture miste"). Nel caso in cui vengano presentate fatture miste per il pagamento, il/i beneficiario/i verrà informato del rifiuto. Il beneficiario/i dovrà inviare nuovamente la fattura come due fatture separate. 11. Il designato del Promotore riceverà le fatture dal/i Beneficiario/i ed elaborerà i pagamenti per conto del Promotore, se non	- All requests for clarification of study data have been resolved to the SPONSOR's reasonable satisfaction. - All outstanding invoices have been received by the SPONSOR no later than sixty (60) days from the date of dispatch of the notification letters by the SPONSOR'S DELEGATE following the DBL or early closure of the study at the INSTITUTION. Invoices received after this deadline will not be reimbursed. Final invoices must be explicitly labelled as 'FINAL INVOICE' to confirm completion of the invoicing process. 8. Within thirty (30) calendar days of the agreed deadline for sending the proforma, the PROMOTER'S DELEGATE shall issue proforma invoices for study subject visits based on the completion of the eCRFs/CRFs, and the invoices for subject visits shall correspond to the proforma received from the centres. There shall be no deviations from the proforma. 9. The Promoter's representative will not issue pro forma invoices for reimbursable costs. These must be monitored and invoiced proactively by the Organisation. Reimbursable procedures must be invoiced separately. 10. The Promoter's representative will not accept or process invoices that contain both the subject's visit expenses and reimbursable costs ('Mixed Invoices'). . If mixed invoices are submitted for payment, the Beneficiary(ies) will be notified of the rejection. The Beneficiary(ies) must resubmit the invoice as two separate invoices. 11. The Sponsor's Designee will receive invoices from the Beneficiary(ies) and process payments on behalf of the Sponsor, unless otherwise agreed. 12. Costs attributable to 'Study-related costs and reimbursable costs per subject' (e.g., conditional procedures, pass-through costs, etc.) due under this Agreement shall be invoiced on a budgeted basis by the Beneficiary(ies) and submitted to the Sponsor's Designee. Invoices for any payments in addition to those specified in the Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to the Sponsor's designee and approved in writing by the Sponsor.
--	--

diversamente concordato. 12. I costi riconducibili a "Costi relativi allo studio e costi rimborsabili per soggetto" (ad esempio, procedure condizionali, <i>pass through costs</i>, ecc.) dovuti ai sensi del presente Contratto, devono essere fatturati in base al budget dal/i Beneficiario/i e trasmessi al designato del Promotore. Anche le fatture per eventuali pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel Contratto (ovvero, rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate al designato del Promotore e approvate per iscritto dal Promotore.							
ALLEGATO A1 – Payment Intake Form	ANNEX A1- Payment Intake Form						
Per ricevere il pagamento, è necessario compilare tutti i campi delle informazioni di pagamento indicati nel modulo di accettazione del pagamento riportato di seguito. Le informazioni di pagamento fornite dal Beneficiario saranno utilizzate esclusivamente per i servizi di pagamento relativi allo Studio e non saranno divulgate a terzi, ad eccezione del Designato del Promotore, che adotterà le misure di sicurezza appropriate a tali scopi. In caso di modifiche dell'indirizzo o del numero di conto bancario del Beneficiario, il Beneficiario è tenuto a informare il Designato del Promotore per iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le Parti convengono che in caso di cambiamenti di indirizzo che non comportino un cambiamento del beneficiario, dei numeri fiscali, dello stato di esenzione fiscale o del paese in cui si trova il conto bancario, non sono necessarie ulteriori modifiche. Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi prestati ai sensi del presente Contratto.	In order to receive payment, all payment information fields outlined in the Payment Intake Form below must be completed. The payment information provided by the Payee will only be used for payment services relating to the Study and will not be disclosed to third parties, except for the SPONSOR DESIGNEE, who will take the appropriate security measures for such purposes. In case of changes in the Payee's address or bank account number, Payee is obliged to inform SPONSOR DESIGNEE in writing, by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, tax exempt status or country location of bank account, no further amendments are required. The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.						
Per l'Ente: Informazioni bancarie <table border="1" data-bbox="165 1832 783 1933"> <tr> <td>Nome del PI</td><td>Prof.ssa Silvia Novello</td></tr> </table>	Nome del PI	Prof.ssa Silvia Novello	Banking Information: <table border="1" data-bbox="810 1794 1430 1995"> <tr> <td>Investigator Name</td><td>Prof. Silvia Novello</td></tr> <tr> <td>Payee Name/Account holder</td><td>AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano</td></tr> </table>	Investigator Name	Prof. Silvia Novello	Payee Name/Account holder	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
Nome del PI	Prof.ssa Silvia Novello						
Investigator Name	Prof. Silvia Novello						
Payee Name/Account holder	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano						

Nome del beneficiario/Titolare del conto	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
Payee VAT-number	02698540016
Indirizzo del beneficiario/intestatario del conto	Regione Gonzole 10
Nome della banca	Unicredit Banca
Via Banca	Viale Regina Margherita 5
Città della Banca	Orbassano
Banca Stato/Provincia	Italia (TO)
Codice postale della banca	10043
Banca Paese	ITALIA
Valuta del pagamento	EURO
IBAN	IT11Y02008306890 00002224255
Codice BIC/Swift (8 o 11 caratteri)	UNCRITM1DH3

Informazioni sui contatti	
Nome del destinatario della fattura *(Persona che riceve la proforma)	Regina Romagnolli
E-mail e numero di telefono	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it
lingua preferita	Italiano
Nome del destinatario del pagamento per ricevere la notifica e i dettagli del pagamento	NA
E-mail e numero di telefono	+390119026809
lingua preferita	Italiano

Payee VAT-number	02698540016
Payee/Account holder address	Regione Gonzole 10
Bank Name	Unicredit Banca
Bank Street	Viale Regina Margherita 5
Bank City	Orbassano
Bank State/Province	Italia (TO)
Bank Postal Code	10043
Bank Country	ITALIA
Payment Currency	EURO
IBAN	IT11Y02008306890 00002224255
BIC/Swift Code (8 or 11 Characters)	UNCRITM1DH3

Contact Information	
Name of Invoice Recipient *(Person to receive proforma)	Regina Romagnolli
Email and Phone Number	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it
Language Preference	Italiano
Name of payment recipient to receive payment notification and details	NA
Email and Phone Number	+390119026809
Language Preference	Italiano

Per l'Università			
Informazioni bancarie:		Banking Information:	
Nome del PI	Prof.ssa Silvia Novello	Investigator Name	Prof. Silvia Novello
Nome del beneficiario/Titolare del conto	Università di Torino - Dipartimento di Oncologia	Payee Name/Account holder	Università di Torino - Dipartimento di Oncologia
Payee VAT-number	02099550010	Payee VAT-number	02099550010
Indirizzo del beneficiario/intestatario del conto	Via Verdi 8, Torino	Payee/Account holder address	Via Verdi 8, Torino
Nome della banca	INTESA SAN PAOLO SPA	Bank Name	INTESA SAN PAOLO SPA
Via Banca		Bank Street	
Città della Banca	TORINO	Bank City	TORINO
Banca Stato/Provincia	ITALIA	Bank State/Province	ITALIA
Codice postale della banca		Bank Postal Code	
Banca Paese	ITALIA	Bank Country	ITALIA
Valuta del pagamento	Euro	Payment Currency	Euro
IBAN	IT92K0306909217 100000460205	IBAN	IT92K0306909217 100000460205
Codice BIC/Swift (8 o 11 caratteri)	BCITITMM	BIC/Swift Code (8 or 11 Characters)	BCITITMM
Informazioni sui contatti		Contact Information	
Nome del destinatario della fattura *(Persona che riceve la proforma)	Sig.ra Maria Mari	Name of Invoice Recipient *(Person to receive proforma)	Sig.ra Maria Mari
E-mail e numero di telefono	Amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it	Email and Phone Number	Amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it +390116705403

	+390116705403	Language Preference	italiano
lingua preferita	Italiano	Name of payment recipient to receive payment notification and details	Sig.ra Maria Mari
Nome del destinatario del pagamento per ricevere la notifica e i dettagli del pagamento	Sig.ra Maria Mari	Email and Phone Number	Amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it +390116705403
E-mail e numero di telefono	Amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it +390116705403	Language Preference	italiano
lingua preferita	italiano		
* Il destinatario della fattura (siti non statunitensi) è la persona che invierà le fatture al designato del Promotore. Per tutta la durata dello studio, il designato del Promotore invierà al destinatario della fattura l'attività di visita a pagamento, che dovrà essere fatturata al designato del Promotore per ricevere il pagamento. ** Il Destinatario del pagamento è la persona selezionata dal Beneficiario per ricevere un'e-mail di notifica del pagamento al momento dell'elaborazione di ciascun pagamento e avere accesso al Portale IQVIA CTP per i dettagli del pagamento. La notifica via e-mail includerà un link al portale IQVIA CTP, dove il destinatario del pagamento potrà accedere ai dettagli del pagamento. Per qualsiasi domanda o informazione aggiuntiva, i Beneficiari devono contattare l'assistenza del designato del Promotore all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le informazioni relative al processo del designato del Promotore sono disponibili nella sezione Risorse del Portale IQVIA CTP. In caso di variazione delle coordinate bancarie dell'Ente, l'Ente deve informare tempestivamente lo Sponsor e il suo delegato per iscritto inviando un Payment Intake Form (PIF) firmato a emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le parti concordano che in caso di modifiche alle coordinate bancarie che non comportino un cambio di		* The Invoice Recipient (non-US sites) is the person who will be sending invoices to SPONSOR DESIGNEE. Throughout the study, SPONSOR DESIGNEE will be sending the invoice recipient the payable visit activity, which should be invoiced to SPONSOR DESIGNEE to receive payment. ** The Payment Recipient is the person the Payee selects to receive a payment notification email upon processing of each payment and have access to the IQVIA CTP Portal for payment details. The email notification will include a link to the IQVIA CTP Portal, where Payment Recipient will be able to access details of the payment. For any questions or additional information, Payee should contact SPONSOR DESIGNEE support at emea@ctp.solutions.iqvia.com. Information regarding the SPONSOR DESIGNEE process can be found within the Resource section of the IQVIA CTP Portal. In case of changes in the Institution's bank details. Institution must promptly inform Sponsor and its designee in writing by way of submitting a signed Payment Intake Form (PIF) to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Institution/Bank Account Name of change of country location of bank account, no further amendments are required, and written notice shall suffice.	

istituto/titolare del conto bancario o cambio di paese in cui si trova il conto bancario, non è necessario un amendment al contratto ma sarà sufficiente la comunicazione scritta sopra indicata. La firma del firmatario autorizzato dell'Ente ai sensi del contratto principale vale anche per il presente Allegato.	The signature of the authorized signatory of the INSTITUTION under the main contract also applies to the present Attachment.
--	---

**ATTO DI NOMINA DEL SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI
PERSONALI STUDIO CLINICO**

“ROSETTA Lung-201: Studio Di Fase 3, Randomizzato, Multicentrico, In Aperto Su Pumitamig In Monoterapia Rispetto A Durvalumab In Partecipanti Con Carcinoma Polmonare Non A Piccole Cellule (NSCLC) In Stadio III Non Resecabile Senza Progressione Dopo Chemioradioterapia Concomitante A Base Di Platino Protocollo n. CA266-0001”

Prof.ssa Silvia Novello

- Considerata la particolare delicatezza delle molteplici informazioni (attinenti alla salute e, in alcuni casi alla vita sessuale) relative alle persone coinvolte in studi clinici e alla conseguente necessità di prevenire, attraverso l'adozione di elevate cautele, rischi specifici per gli interessati;
- Rilevato che le informazioni relative ai singoli studi vengono raccolte e trattate dallo sperimentatore principale e dai *co-sperimentatori/data manager*, gli unici ad avere un contatto diretto con il paziente (salvo visite ed accertamenti ulteriori studio-specifici);
 - Ritenuto pertanto che l'attribuzione allo Sperimentatore Principale (*“Designato al Trattamento”*) di specifici compiti e funzioni relativi al trattamento dei dati personali delle persone coinvolte in studi clinici consente di intervenire in maniera strategica alla corretta gestione della privacy in Azienda;
- Considerato che l'art. 32, paragrafo 4, del GDPR prevede che “il Titolare del trattamento e il Responsabile del trattamento fanno sì che chiunque agisca sotto la loro autorità e abbia accesso a dati personali non tratti tali dati se non è istruito in tal senso, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri”;
- Dato atto che il Soggetto Designato al trattamento risponde direttamente in caso di eventuali violazioni derivanti da una sua condotta illecita o scorretta o in contrasto con i principi del GDPR o con le istruzioni impartite dal Titolare;
- Richiamata la deliberazione n. 87 del 10.02.2021 con la quale sono stati individuati i soggetti designati al trattamento dei dati;

L'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano, con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole 10, C.F. 95501020010 e P. IVA 02698540016, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali, nella persona del Legale Rappresentante, con il presente atto

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

La prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: “ROSETTA Lung-201: Studio Di Fase 3, Randomizzato, Multicentrico, In Aperto Su Pumitamig In Monoterapia Rispetto A Durvalumab In Partecipanti Con Carcinoma Polmonare Non A Piccole Cellule (NSCLC) In Stadio III

Non Resecabile Senza Progressione Dopo Chemioradioterapia Concomitante A Base Di Platino” (Protocollo n. CA266-0001).

La nomina di soggetto designato è strettamente correlata alla Sperimentazione per la quale svolge il ruolo di P.I., non è delegabile e decade per Sue dimissioni/cessazione dal servizio, o per revoca che può essere disposta in qualsiasi momento dal Titolare, anche senza preavviso.

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO

PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Il Soggetto Designato deve:

- effettuare il trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, pubblicità e trasparenza della P.A.;
- effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni previste dalla normativa e alle procedure e istruzioni impartite dal Titolare, provvedendo **all'organizzazione, alla gestione, nonché alla supervisione** di tutte le operazioni di trattamento gestite nell'ambito dello studio in oggetto;
- provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie al fine di garantire il rispetto dei Principi applicabili al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, ed in particolare dei principi di **liceità, correttezza e trasparenza**, nonché:
 - a. del principio di **MINIMIZZAZIONE** dei dati: trattare i soli ed esclusivi dati personali che si rilevino necessari rispetto alle finalità di trattamento;
 - b. del principio di **LIMITAZIONE** delle finalità: trattare i dati conformemente alle finalità di ricerca scientifica, limitando il trattamento esclusivamente a detta finalità. In caso di ulteriore finalità, prima di procedere con il trattamento, deve essere resa informativa all'interessato e raccolto il relativo consenso;
 - c. del principio di **ESATTEZZA**: garantire l'esattezza, la disponibilità, l'integrità, nonché il tempestivo aggiornamento dei dati personali oggetto di trattamento e verificare la pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- accertarsi che non vi siano trasferimenti di dati personali al di fuori dello SEE (Spazio Economico Europeo) ove non esista una base di liceità secondo gli articoli da 44 a 49 del GDPR (il trasferimento verso gli Stati Uniti non offre garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dopo la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 16 luglio 2020 che ha dichiarato invalida la decisione di esecuzione UE 216/1250 della Commissione del 12 luglio 2016, sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy- c.d. Privacy Shield);

- assicurarsi, nel caso di trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti e/o verso Paesi extra SEE, in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione Europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali, che questo verrà effettuato sulla base di quanto indicato dall'art. 46 del GDPR, ad esempio adottando le clausole contrattuali standard pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 7 giugno 2021 o norme vincolanti d'impresa (Binding Corporate Rules) di protezione dei dati in conformità all'art.47 del GDPR. In questi casi è opportuno che vengano definite e adottate misure supplementari come indicato dall'EDPB nel documento "Recommendations 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data" tra cui, ad esempio, un sistema di cifratura dei dati con chiavi di decodifica nella disponibilità solo dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- mantenere la **riservatezza** rispetto a tutte le informazioni apprese durante lo svolgimento dello studio, e osservare gli obblighi di legge in materia di comunicazione e diffusione dei dati personali, anche in seguito a modifica dell'incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- partecipare direttamente alle iniziative formative per promuovere e sviluppare a cultura della protezione e sicurezza del dato;
- collaborare con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy per l'adozione delle modalità più idonee al trattamento dei dati;
- collaborare tempestivamente con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy/ DPO nel caso di eventuali ispezioni e violazioni dei dati;
- supportare il Titolare in caso di indagini giudiziarie, ispezioni o AUDIT interni;
- informare prontamente il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy di tutte le comportamenti/questioni rilevanti ai fini di legge e/o eventuali problematiche che costituiscono un rischio per la protezione dei dati personali;
- prestare la più ampia e completa collaborazione al DPO al fine di compiere tutto quanto sia necessario e opportuno in relazione agli adempimenti imposti dalla normativa in materia di trattamento di dati personali, fornendo allo stesso, su richiesta e secondo le modalità indicate da questo, tutte le informazioni relative all'attività svolta, al fine di consentirgli di svolgere efficacemente la propria attività di controllo.

La violazione delle presenti istruzioni può comportare l'irrogazione di sanzioni disciplinari e il corretto adempimento delle stesse può fare parte della valutazione delle performance. Il Designato è considerato nel contempo anche Autorizzato e pertanto deve seguire le relative istruzioni per quanto compatibili.

COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO

Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:

Il Soggetto Designato deve:

- **individuare e nominare per iscritto**, quali **autorizzati**, secondo le rispettive competenze, i soggetti che svolgono operazioni di trattamento nel corso dello studio in oggetto (Co-sperimentatori, Data Manager, etc.), fornendo loro specifiche istruzioni operative riguardanti le operazioni di raccolta, trattamento e archiviazione dei dati personali su supporto informatico e cartaceo e individuando l'ambito di trattamento consentito (*sulla Intranet aziendale- Sezione Privacy è disponibile la bozza di nomina a soggetto autorizzato al trattamento dei dati nel corso di studi clinici*);
- **aggiornare**, periodicamente **l'elenco degli autorizzati**;
- **diffondere** agli autorizzati le **direttive, le procedure aziendali e/o circolari interne** in materia fornite dal Titolare;
- **attenersi** alle indicazioni fornite per la creazione dei **codici identificativi personali e le password** per il trattamento dei dati effettuato con sistemi automatizzati/ accesso a piattaforme aziendali da consegnare agli autorizzati, vigilando sul corretto uso degli stessi, segnalando immediatamente ai Sistemi Informativi Informatici eventuali dimissioni/cessazioni del personale, in modo da consentire la disattivazione delle credenziali rilasciate;
- **vigilare sul rispetto delle istruzioni impartite** agli autorizzati e garantire che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito e corretto, nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del GDPR e del D. Lgs. 196/2003 e s.m.i.;
- **vigilare sul rispetto delle misure di sicurezza** da parte del personale autorizzato, al fine di evitare rischi, anche accidentali, di distruzione o perdita di dati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità di trattamento;
- **sensibilizzare il personale** in materia di protezione dei dati, collaborando alla redazione del piano di formazione aziendale, promuovendo e garantendo la partecipazione del personale autorizzato agli eventi formativi organizzati al riguardo dall'Azienda;
- **comunicare** immediatamente ai **Sistemi Informativi Informatici** la **dimissione/cessazione di un soggetto autorizzato o la revoca delle autorizzazioni** al trattamento dei dati, al fine di consentire la disattivazione dell'accesso al sistema per i soggetti in questione;

Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:

Il Soggetto Designato deve:

- **attenersi scrupolosamente** alle disposizioni previste dal GDPR, dal D.Lgs 196/2003 novellato dal D.Lgs 101/2018 e alle conseguenti procedure e istruzioni emanate in materia di privacy dal Titolare, garantendo per ciascun trattamento di propria competenza , anche con **verifiche**

periodiche, il rispetto dei principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;

- attenersi alle specifiche istruzioni fornite dal Comitato Europeo per la Protezione dei dati e dall'Autorità Garante in materia (a titolo esemplificativo le Linee Guida del 24 luglio 2008: "per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali"; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 d le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D. lgs. 10 agosto 2018, n. 101- 19 dicembre 2018);
- applicare adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, in modo da garantire il massimo livello possibile di protezione delle informazioni e minimizzare la possibilità di ricondurre i dati oggetto di studio alle persone fisiche, anche in caso di comportamenti illeciti o violazioni di dati anche accidentali (*Al riguardo è disponibile sulla Intranet aziendale, sezione Privacy il Documento sulla Deidentificazione*);
- assicurarsi, nel caso di pubblicazione o divulgazioni scientifiche di casi clinici, la non identificabilità, anche indirettamente, dei soggetti coinvolti (**non inserire informazioni quali iniziali, età, dettagli di ricovero, anamnesi su diapositive o prevedere un numero di immagini tali da rendere identificabile il soggetto, attenendosi alle** Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>);
- garantire **la conservazione dei dati** i dati e i campioni biologici delle persone coinvolte nello studio per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, ossia per il solo **periodo di tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità** per le quali sono trattati;
- **distruggere i dati personali** in caso di **cessazione del trattamento**, o al **termine del periodo di conservazione**, nel rispetto di quanto previsto in merito dalla normativa e dalle procedure aziendali (*Regolamento per l'archivio e la conservazione degli atti*- disponibile sulla Intranet aziendale Sezione Affari Generali – Regolamenti e Procedure);
- **effettuare** , prima dell'inizio dello studio (in presenza di potenziali "rischi elevati" ai diritti e libertà delle persone fisiche), con il supporto della Commissione Aziendale Privacy e del DPO, la valutazione d'impatto conforme alle direttive stabilite nel Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, e ai Provvedimenti dell'Autorità di controllo. (In particolare le "*Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA)*" (wp248), nonché l'*"Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati"* ai sensi dell'art. 35, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679);

- **collaborare** con il Direttore Generale/Commissione Privacy, anche per il tramite un soggetto individuato tra quelli autorizzati nella **compilazione e continuo aggiornamento del Registro informatizzato dei trattamenti**, inserendo i dati relativi allo studio in oggetto (tipologia studio, numero pazienti arruolati, soggetti esterni coinvolti, piattaforme utilizzate, applicativi hardware, etc.);
- provvedere alle incombenze previste in **caso di cessazione del trattamento** di dati personali secondo le formalità di legge, informandone la Commissione Aziendale Privacy e il DPO;
- segnalare al Titolare/Commissione Aziendale Privacy, i soggetti terzi che eventualmente effettuano trattamenti di dati per conto dell'Azienda, in modo da consentire di procedere alla **nomina dei soggetti esterni quali Responsabili del Trattamento, verificando**, anche con l'ausilio del DPO e della Commissione Aziendale Privacy, che i Responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR rispettino le istruzioni impartite provvedendo a proporre l'adozione di diverse/ulteriori misure di sicurezza in funzione dello stato dell'arte e di eventuali incidenti di sicurezza. E' necessario dare evidenza dei Responsabili attraverso l'inserimento dei dati necessari sul Registro Informatizzato dei Trattamenti.

Con riferimento alle misure di sicurezza

Il Soggetto Designato deve:

- **attenersi alle misure di sicurezza tecniche e organizzative** previste dalla normativa vigente (es. Misure Minime ICT AGID, misure previste dal piano di sicurezza cibernetica nazionale) e dai provvedimenti del Garante, nonché eventuali misure ritenute idonee individuate dal Titolare atte a preservare la disponibilità ed integrità dei dati trattati;
 - adottare le misure necessarie affinché i **dati trattati** siano **custoditi in locali protetti**, verificando periodicamente le modalità di accesso ai locali e/o archivi ai soli soggetti autorizzati (le persone ammesse in uffici e locali contenenti particolari categorie di dati (es. dati sanitari) a qualunque titolo, dopo l'orario di chiusura, devono essere identificate e registrate). In particolare custodire **la documentazione sanitaria in locali chiusi**, dotati di serratura, sui quali deve essere apposta la scritta con la dicitura: "ACCESSO RISERVATO AL PERSONALE AUTORIZZATO";
 - custodire e conservare adeguatamente i **supporti utilizzati** per le copie dei dati crittografati;
 - custodire i **monitor e le apparecchiature informatiche**, comprese quelle del sistema di videosorveglianza;
- supportare il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO **nell'analisi del rischio fisico, informatico e organizzativo**;
- non **esporre le ragioni di assenza del personale ai colleghi**, indicando, se necessario, se il soggetto è richiamabile o meno in servizio;
- **attivare tempestivamente la procedura di data breach** in occasione di qualsiasi

incidente/evento che possa compromettere il corretto trattamento e la sicurezza dei dati (anomalie, furti, perdite accidentali, distruzioni dei dati, indisponibilità prolungata dei dati che compromette il servizio, ecc..) e, in coordinamento con le altre strutture competenti (es. Sistemi Informativi), individuare ed attuare opportune disposizioni per minimizzare l'impatto sui diritti e libertà delle persone fisiche (*Procedura disponibile sulla Intranet Aziendale- Sezione Privacy-Data Breach*);

- **informare** prontamente il Titolare, la Commissione Aziendale Privacy e il DPO di ogni **evento che possa costituire un potenziale pericolo** per i dati personali.

Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti

Il Soggetto Designato deve:

- provvedere a che **vengano fornite in modo chiaro e completo**, prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, **le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR ai soggetti interessati** ogniqualvolta si raccolgano dati personali, tramite apposita modulistica approvata dal Comitato Etico;
- **raccogliere**, dopo aver fornito l'informativa, **il consenso** espresso dai pazienti mediante la compilazione dell'apposito modulo. I dati personali degli individui partecipanti allo studio clinico non possono essere utilizzati lecitamente in assenza dell'acquisizione preventiva di idonee e specifiche manifestazioni di consenso. Il paziente sarà libero d'interrompere lo Studio o revocare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi il suo diritto ad una regolare assistenza sanitaria. In questo caso, lo Sperimentatore e i soggetti autorizzati non potranno raccogliere ulteriori dati relativi al paziente che ha revocato il consenso, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca;
- attenersi alle procedure aziendali, mettendo in atto le soluzioni organizzative più appropriate al fine di garantire e agevolare l'effettivo esercizio del diritto d'accesso e degli altri diritti dell'interessato, di cui al capo III del Regolamento Europeo.

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 387 del 07/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO CA266-0001 (ROSETTA LUNG 201)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO..

La su estesa deliberazione viene oggi pubblicata all'Albo Pretorio per quindici giorni consecutivi sul sito informatico dell'AOU San Luigi Gonzaga.

08/07/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)