



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 389 del 07/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO GCT1184-05". 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_2506295.pdf.p7m

BC5B2ECC1F910A1786AB9C2994B8EF1E6CF62001AB2E5857C4F6931718C70AD6C03E47710D717BDCC0E837A4CAE06CF0F07AFE89F232F44A34C440C359FF6C66

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

3CE96BF9CDF53190254678E9287D1CAB505C96766B66879A2C68F3388A5ADD7A5E4E0D947A38307540D11ED371F754D00650CDC9070FA926E8F67A857AAEC7F0

- Contratto Scasnionato GCR1184-05-c.pdf

FF01B0E8BA8474E546506CD0353A01BEC6EA2E51B7FD906435561462DA4BCF54649740BA7CD625315B6C01890516A7C3773BFE9192EE6C002F9C5F22C49E586E

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO GCT1184-05". 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

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

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 08/10/2025, che attesta l'idoneità del centro sperimentale (S.C.D.U. Oncologia Medica) ad effettuare la sperimentazione clinica farmacologica profit dal titolo: "Studio di fase II , in aperto, multicentrico di Rinatabart Sesutecan (Rina-S) in soggetti con tumore polmonare non a piccole cellule GCT1184-05 [RAINFOL-05]", promosso da Genmab A/S;
 - la e-mail del 03/12/2025 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 21/01/2026 dall'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia, all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la documentazione istruttoria del 05/03/2026, 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. 4003/02/06/1 del 12/03/2026 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 nota prot n. 0050754-14/04/2026-AIFA-AIFA_USC-P, che include anche il parere favorevole rilasciato dal CET, con la quale AIFA ha notificato di avere approvato l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia e la CRO per la finalizzazione del contratto;
 - la e-mail del 14/05/2026 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 08/06/2026 con la quale il promotore ha espresso il parere favorevole al testo contrattuale inoltrato in data 14/05/2026;
 - la nota prot n. 9355/02/06/01 del 19/05/2026 con la quale il promotore ha trasmesso, per la sottoscrizione, n. 4 copie originali dei contratti, sottoscritti in modalità olografa;
- 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: "Studio di fase II , in aperto, multicentrico di RinatabartSesutecan (Rina-S) in soggetti con tumore polmonare non a piccole cellule GCT1184-05 [RAINFOL-05]", promosso da Genmab A/S 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 ed alla S.C. GEF per quanto di rispettiva competenza;
- 6) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per la sperimentazione clinica in oggetto (All.n. 2);
- 7) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 8) 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";
- 9) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;

10) 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.

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA
“A Phase 2, Open-label, Multicohort Study of Rinatabart Sesutecan (Rina-S) in Participants with Non-Small Cell Lung Cancer” BETWEEN Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (hereinafter the “Institution”), with registered office in Orbassano (Italy), Regione Gonzole 10, Tax Code 95501020010 and VAT No. 02698540016, through its Legal Representative, Dr. Davide Minniti as Chief Executive Officer AND Università di Torino, Department of Oncology (hereinafter the “University”), Tax Code 80088230018 and VAT No. 02099550010, with registered office in Turin (Italy), Via Verdi 8 and administrative headquarters in Orbassano (Italy), Regione Gonzole 10, represented by: a) Prof. Cristian Fiori – Department Director, identified pursuant to Article 66 – paragraph 2 of “Administration, Finance and Accounting Regulations”, issued by Rectoral Decree No.	SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase 2, in aperto, multicohorte, su Rinatabart Sesutecan (Rina-S) in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule ” TRA Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d’ora innanzi “Ente”), con sede legale in Orbassano (Italia), Regione Gonzole, 10 C.F. 95501020010 e P. IVA n 02698540016, in persona del Legale Rappresentante, Dott Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale E L’Università di Torino, Dipartimento di Oncologia (d’ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino (Italia), in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano (Italia) in Regione Gonzole 10, rappresentato da: a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

3106 of 26/09/2017 b) Dr. Antonella Trombetta - Administrative Director of the MedicineUnit, within her sphere of competence and as provided for by the Articles 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Administration, Finance and Accounting Regulations issued by Rectoral Decree No. 3106 of 26/09/2017, which provides for negotiation capacity and stipulation of the agreement, both domiciled for the purposes of this document at the offices of the Department of Oncology AND Genmab A/S, headquartered in Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Denmark, Tax Code and VAT no. DK21023884, in the person of its Legal Representative Susanne Steenholt Christensen, Senior Director, Development Operations Program Lead (hereinafter the "Sponsor") Hereinafter referred to individually/collectively as "the Party/Parties" Whereas:	Contabilità", emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 b) Dott.ssa Antonella Trombetta, Dirigente del Polo 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 Rettoriale 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 E Genmab A/S con sede legale in Carl Jacobsens Vej 30, 2500 Valby, Danimarca, C.F. n. e P. IVA n. DK21023884, in persona del suo Legale Rappresentante Susanne Steenholt Christensen, Direttore Senior, Responsabile del programma Operazioni di sviluppo (d'ora innanzi il "Promotore") di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti" Premesso che:
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Phase 2, Open-label, Multicohort Study of Rinatabart Sesutecan (Rina-S) in Participants with Non-Small Cell Lung Cancer"" (hereinafter the "Trial"), having as its object the Protocol GCT1184-05 EU version no. 2.0 of 08 April 2026 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EU CT code no. 2025-522107-18-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Silvia Novello, in her capacity as scientific manager of the Trial which is the subject of this agreement (hereinafter "Principal Investigator"), at the Department of Medical Oncology of the Institution (hereinafter "Trial Centre");	A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 2, in aperto, multicohorte, su Rinatabart Sesutecan (Rina-S) in partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo GCT1184-05 versione EU n. 2.0 del 08 Aprile 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU CT n. 2025-522107-18-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Silvia Novello, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (di seguito "Sperimentatore Principale"), presso la SCU Oncologia Medica dell'Ente (di seguito "Centro di Sperimentazione");
B. the Sponsor has identified Dr. Jay Steinberg, Clinical Trial Physician Lead 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 and the University in writing;	B. Il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza Dr. Jay Steinberg, Responsabile Medico della Sperimentazione clinica. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente e all'Università;

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with applicable regulations; D. the Principal Investigator and her direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter “Co-investigators”), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding conflicts of interest; E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution and the University shall only conduct the Trial in the facilities of the Institution.	C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; D. lo Sperimentatore Principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente e l'Università dovranno condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le
---	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

F. the Institution is equipped with suitable instruments for the Trial as indicated in the Protocol; G. the Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the AIFA (hereinafter the "Competent Authority") national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 15 April 2026, which includes the opinion issued by the Comitato Etico Territoriale Regione Autonoma Valle d'Aosta (hereinafter "Ethics Committee"); H. in accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this agreement; I. the Institution has authorized the conduct of this Trial by Resolution No. _____ of _____; J. the Board of the Department of Oncology of the Università di Torino authorized the Trial on 21 January 2026; K. pursuant to Article 66 of Presidential Decree 382/80, Universities, as long as it does not impede	strutture dell'Ente; F. l'Ente è dotato degli strumenti necessari all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo; G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA (di seguito l'"Autorità Competente") caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 15 Aprile 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Regione Autonoma Valle d'Aosta (di seguito "Comitato Etico"); 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. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____; J. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data 21 gennaio 2026 ; K. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purchè non vi osti lo svolgimento della
---	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

the performance of their institutional scientific and teaching function, may carry out research activities established through contracts and agreements with public and private bodies. In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows: Art. 1 – Entirety of Agreement 1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this agreement (hereinafter the “Agreement”). Art. 2 – Subject matter of the Agreement 2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution and the University with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed. The Sponsor declares that it has appointed the Contract Research Organization ICON Clinical Research Limited, with registered office in South	loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati. tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: Art. 1 – Interezza del Contratto 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (d'ora innanzi il “Contratto”). Art. 2 – Oggetto 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. Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland, Tax Code and VAT no. IE 8201978R (hereinafter the “CRO”), acting as an independent contractor on behalf of Sponsor for the purpose of managing the Trial, including the administration of payment of the agreed amounts due under this Agreement. The Institution and the University are aware of this appointment. 2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity. 2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current standards of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.	Park, Leopardstown, Dublino 18, Irlanda, C.F. e P. IVA IE 8201978R (d'ora innanzi “CRO”), che agisce come contraente indipendente per conto del Promotore, allo scopo di gestire la Sperimentazione, compreso l'amministrazione dei pagamenti degli importi accordati, dovuti ai sensi del presente Contratto. L'Ente e l'Università sono a conoscenza di questa nomina. 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti. 2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the extent necessary and to its knowledge, each Party declares that the activities provided for in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties. 2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled in the Trial or interruption of the recruitment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of the Regulation, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centres (and the latter will inform the Trial participant) of any new events, the measures taken and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, having been	e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente. 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi. 2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, 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 alla Sperimentazione), in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

informed by the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in Article 42(2) of the Regulation, also pursuant to Article 42(3) by reporting. 2.6 As the Trial involves the competitive recruitment of patients, the Institution and the University expects to include approximately 1-2 patients, with a global maximum of 240 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor. The recruitment period may be changed depending on the national or international trend in recruitment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Institution. The Sponsor will send the Institution appropriate and timely notice of the end of the competitive recruitment. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, their inclusion in the	tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione. 2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 1-2 soggetti, con il limite del numero massimo di 240 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Trial cannot take place without the prior consent of the Sponsor.	partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.
2.7. The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (the Trial Master File) for the period of time and as specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Institution and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned period, the Parties may agree on the conditions for a further retention period.	2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente, <i>Trial Master File</i>) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.
2.8. The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of document digitalization (or dematerialization), if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said GDPR and shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and	2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.	dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.
2.9. The Sponsor, the Institution, the University and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.	2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.
Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators	Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori
3.1. The Principal Investigator shall be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial, the Co-investigators, and as well as by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Institution or by the University. Co-investigators and other personnel	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, i Co-sperimentatori, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente o dall'Università. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

will operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial; they will have to be qualified to conduct the Trial and have previously received adequate training on the Protocol by the Sponsor/CRO, in accordance with applicable regulations and each of them must have declared her/his willingness to take part in the Trial. In particular, the Principal Investigator is required to supervise the regular performance of activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.	responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore Principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.
3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution and the University in relations with the Sponsor, is responsible for compliance with all obligations imposed on the Institution/University by current legislation on clinical trials of medicinal products.	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.
3.3. This Agreement is made between the Sponsor, the Institution and the University. Each Party is extraneous to the relationships of the other Party with its	3.3 Il presente Contratto intercorre tra il Promotore, l'Ente e l'Università. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the University, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution and University to those between the Sponsor, the CRO or any other its representatives and/or employees), thus being relieved of any claim they might make in relation to the Trial. 3.4. In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of 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 ("Relaunch Decree"). 3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution/University ends for any reason, the Institution/University will inform the Sponsor/CRO in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database if applicable. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and by the Ethics Committee. The Institution/University guarantees that	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 CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione. 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio"). 3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea, se applicabile. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he/she will accept the terms and conditions of this Agreement and that he/she will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution/University 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/University, or if the Institution/University does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7. 3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, as specified in Article 11 below.	Etico. 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 un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7. 3.6 Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.
--	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail of all adverse events and serious adverse events and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the standards of good clinical practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials. 3.8. The Institution/University guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular: 3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Trial Protocol and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any	3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. 3.8 L'Ente/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 (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

case in a timely manner as per Good Clinical Practice, by the date indicated in the Trial Protocol. All CRFs shall be completed and submitted to the Sponsor or Sponsor's designee as soon as possible, but no later than five (5) business days from patient visit. In addition, the Principal Investigator and the Institution agree to complete and submit CRFs within a shorter timeframe upon Sponsor giving one (1) week's prior notice; 3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO. The Data Resolution Queries ("DRQs") shall be answered as soon as possible, but no later than ten (10) business days from receipt of the DRQ; 3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded in the CRFs and the data contained in the original documents (e.g., clinical records), the Institution/the University and the Principal Investigator shall allow direct	o elettronico, e comunque con tempestività come da norme di Buona Pratica Clinica, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. Tutte le CRF dovranno essere completate e inviate al Promotore o al designato del Promotore il prima possibile ma non oltre cinque (5) giorni lavorativi dalla visita del paziente. Inoltre, lo Sperimentatore Principale e l'Ente accettano di completare e inviare le CRF in un periodo di tempo più breve qualora il Promotore dia una (1) settimana di preavviso; 3.8.2 lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO. Sarà necessario rispondere alle richieste di chiarimento relative alla risoluzione dei dati (<i>Data Resolution Queries</i>, "DRQ") il prima possibile ma non oltre dieci (10) giorni lavorativi dalla ricezione della DRQ; 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/l'Università e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO 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, the University and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. 3.9. The Institution, in agreement with the University, shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the inspection/audit.	originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle autorità competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. 3.8.4 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. 3.9 L'Ente, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta
---	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

These activities must in no way prejudice the performance of the ordinary institutional activities of the Institution. 3.10. The Institution, the University and the Sponsor guarantee that biological samples (blood, urine, saliva, etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial or for any substudies included in the Protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation, in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee and must be carried out within the limits and with the guarantees provided for by the current regulations and the guidelines referred to in Article 1, paragraph 1, letter b, of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019. 3.13. The Institution/University confirm that neither the Institution nor the University nor the Principal	ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente. 3.10 L'Ente, l'Università e il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, 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. 3.13 L'Ente/Università, confermano che né l'Ente né l'Università né lo Sperimentatore Principale sono stati
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Investigator have been or is threatened to become debarred, de-licensed, suspended, excluded, or disqualified from participating in clinical research by the European Medicines Agency, the United States regulatory authority, or by any other regulatory authority or professional licensing authority, and the Institution/University agrees not to use or involve any person or organization in connection with the Trial that is or has been debarred, suspended, excluded, or disqualified by any regulatory authority or professional licensing authority from participating in clinical research. In the event that the Principal Investigator or any person or organization the Institution/University uses or involves in connection with the Trial should become debarred, de-licensed, suspended, excluded, or disqualified or receives notices of an action or threat of action with respect to its/his/her debarment, de-licensed, suspension, exclusion or disqualification, during the course of the Trial, the Institution/University agrees to promptly notify the Sponsor in writing, and the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement immediately without further costs or liability.	o sono minacciati di essere interdetti, privati della licenza, sospesi, esclusi o squalificati dalla partecipazione alla ricerca clinica da parte dell'agenzia europea per i medicinali, dall'autorità regolatoria degli Stati Uniti o da qualsiasi altra autorità regolatoria o autorità che rilascia licenze professionali, e l'Ente/Università accetta di non usare o coinvolgere qualsiasi persona o organizzazione in relazione alla Sperimentazione che sia stata interdetta, sospesa, esclusa o squalificata dalla partecipazione alla ricerca clinica da parte di qualsiasi autorità regolatoria o autorità che rilascia licenze professionali. Nel caso in cui lo Sperimentatore Principale o qualsiasi persona o organizzazione che l'Ente/Università usa o coinvolge in relazione alla Sperimentazione diventi interdetto/a, privato/a della licenza, sospeso/a, escluso/a o squalificato/a o riceva notifiche di un'azione o di una minaccia di azione relativamente alla propria interdizione, rimozione della licenza, sospensione, esclusione o squalifica nel corso della Sperimentazione, l'Ente/Università accetta di avvisare prontamente il Promotore per iscritto e il Promotore avrà il diritto di terminare il presente Contratto
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services 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 product relating to the Trial (Rina-S) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (hereinafter “Trial Drugs”). The Sponsor shall also provide, at its own expense, the supply of auxiliary medicines and the background therapy that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place upon registration of the batches. Background therapies not included in	immediatamente senza ulteriori costi o responsabilità. Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi 4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Rina-S) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione (di seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di Sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expenses, any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring test relating to use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter the "Services"). 4.2. In accordance with paragraph 34 of the Declaration of Helsinki and good practice in the field of therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable, and in accordance with the Protocol, to make the medicinal product which is the subject of the Trial available at the end of the Trial, beyond the observation period, for those patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017, "Regulations of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials", applies). In patients with clinical benefit, the Trial Drug supply will continue until	dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito "Servizi"). 4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, e in conformità al Protocollo a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del Medicinale
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

it is made available through the ordinary dispensing channels so as to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine the Sponsor's unwillingness to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be assessed by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-Trial access to the aforementioned drug, with the related reasons, should be made clear to the Trial participants in the informed consent documents, which, in the event of unforeseen circumstances, should be informed.	Sperimentale sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato Etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-Trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.
4.3. The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Hospital Pharmacy Department of the Institution, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.	4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla S.C. Farmacia Ospedaliera dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.
4.4. The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Hospital Pharmacy of the Institution, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date	4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla S.C. Farmacia Ospedaliera dell'Ente, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).	preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione).
4.5. The Institution, the University and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution and the University shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.	4.5 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente 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.
4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.	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.
Art. 5 – Loan for use (not applicable)	Art. 5 – Comodato d'uso (non applicabile)
Art. 6 – Remuneration	Art. 6 – Corrispettivo
6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution and the University for each eligible assessable patient and who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution and the	6.1 Il corrispettivo pattuito, 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

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

University in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is: € 5,426.50 (five thousand four hundred and twenty-six/50) to the Institution and € 5,126.50 (five thousand one hundred and twenty-six/50) to the University, per patient, as specified in greater detail in the budget annexed hereto (Annex A). 6.2. The Sponsor, through the CRO, will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the budget (Annex A), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out. 6.3 The laboratory/diagnostic 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	dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad: € 5.426,50 (cinquemilaquattrocentoventisei/50) a favore dell'Ente e 5.126,50 (cinquemilacentoventisei/50) a favore dell'Università, per paziente, come meglio dettagliato nel budget qui allegato (Allegato A). 6.2 Il Promotore, attraverso la CRO, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte. 6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente.
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

laboratory/diagnostic 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, through the CRO, in addition to the agreed fee per eligible patient. 6.4. The Institution and the University will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the standards of good clinical practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution and the University will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor. 6.5. The Sponsor/CRO shall also reimburse the Institution with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not	Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore, attraverso la CRO, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile. 6.4 L'Ente e l'Università non riceveranno alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di buona pratica clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore. 6.5 Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previsti nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

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 properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor/CRO and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data are communicated in anonymized form. 6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Institution/University, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached budget. 6.7. In accordance with the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution and the University shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). The Sponsor hereby provides the data necessary for the issuance of the invoice:	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/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente. 6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato. 6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Il Promotore comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:
---	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

COMPANY NAME:	RAGIONE SOCIALE:
Genmab A/S	Genmab A/S
Carl Jacobsens Vej 30	Carl Jacobsens Vej 30
2500 Valby	2500 Valby
Denmark	Danimarca
CONSIGNEE CODE: XXXXXXXX	CODICE DESTINATARIO: XXXXXXXX
VAT number: DK21023884.	Partita IVA: DK21023884.
Invoices should be submitted by e-mail to the address below:	Le fatture devono essere inviate via e-mail all'indirizzo sottostante:
ICON Investigator Payments Group (IPG): investigatorpayments@iconplc.com	ICON Investigator Payments Group (IPG): investigatorpayments@iconplc.com
For the Institution:	Per l'Ente:
Name of the account holder: A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano	Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano
Name of the bank: Unicredit Banca	Nome della banca: Unicredit Banca
IBAN IT11Y0200830689000002224255	IBAN IT11Y0200830689000002224255
BIC/SWIFT UNCRITM1DH3	BIC/SWIFT UNCRITM1DH3
For the University:	Per l'Università:
Name of the account holder:	Nome dell'intestatario del conto:
Università di Torino – Department of Oncology	Università di Torino – Dipartimento di Oncologia
Name of the bank: INTESA SANPAOLO	Nome della banca: INTESA SANPAOLO
IBAN: IT92K0306909217100000460205	IBAN: IT92K0306909217100000460205
BIC/SWIFT: BCITITMM	BIC/SWIFT: BCITITMM

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

6.8. The payments made for the Institution's and the University's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution and the University, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the University 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.	6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dell'Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e l'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 delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente, né l'Università né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
6.9. Within the limits and in the manner provided for by the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor, through the CRO, shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided that they have been actually incurred and documented, related to their participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee, as detailed in the Annex A. The reimbursement may be made through the	6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore, attraverso la CRO, mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese "vive", purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico, come dettagliato nell'Allegato A. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

administration of the Institution, which will follow its own procedures in this regard. In this case, for coverage by the Sponsor, through the CRO, each patient will submit the list of expenses to the Institution; approved by the Principal Investigator, this list will be duly encoded by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, will agree on the deadlines for submitting to the Sponsor/CRO the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor/CRO may check the amounts requested by comparing them with the services provided to the 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. It is understood that the Institution will reimburse any expenses to the participating patients only after having received the relevant amount from the Sponsor, through the CRO. Alternatively, the reimbursement may be physically provided to patients by an external specialized organization (hereinafter the "Service Provider"), which must have a specific assignment in writing from	dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, attraverso la CRO, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente, vistate dallo Sperimentatore Principale tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso di ogni spesa ai pazienti partecipanti solo dopo aver introitato la relativa somma da parte del Promotore, attraverso la CRO. Alternativamente il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

the Institution with appointment as data processor for patients' personal data, of which the Institution is independent data controller. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (e.g. because it performs a similar service at other sites and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor patients' personal data , for the processing of which it is not the data controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the expenses due 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 Articles 31, 32 and 33 of the Regulation. All costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully	conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

charged to the payer and under no circumstances may be deducted from the amount credited to the payee. The criteria and methods indicated in paragraph 3 shall apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and assessed favorably by the Ethics Committee, such as, for example, the provision of home nursing services, or home delivery of medicines to be self-administered by the patient. Art. 7 - Duration, termination and cancellation 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (hereinafter “Effective Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority. 7.2 The Institution and the University may terminate this Agreement in writing with thirty (30)-day notice,	e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente. Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (di seguito “Data di Decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente. 7.2 L'Ente e l'Università si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30)
--	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases: - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication. 7.3. The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending thirty (30)-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution and the University receive such communication. The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution and the University on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor, through the	giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra. 7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile italiano, 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 trenta (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 dell'Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore, attraverso la CRO,
--	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

CRO, will pay the Institution and the University all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution and by the University towards the patients/participants) and all the payments accrued up until that time. In the case of early termination the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial. 7.4. In case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor, through the CRO, will pay the Institution and the University the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time. 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.	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 (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente e dall'Università nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa. 7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore, attraverso la CRO, corrisponderà all'Ente e all'Università i rimborsi delle spese e i compensi contenuti nell'Allegato A effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. 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.
---	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event. 7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution and/or the University, the Institution and the University shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution and the University shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed. 7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and with the procedures	7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (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 italiano. 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente e/o l'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 e al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino alla data della risoluzione. L'Ente e l'Università si impegnano a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato
--	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

set out in Article 4.2, continuity of treatment. Art. 8 – Insurance cover 8.1. The Sponsor is required to guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks. 8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the health Institution where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Trial Centre of the Institution. 8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. SYB25046934A94, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A.) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the	dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica. Art. 8 - Copertura assicurativa 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti. 8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello 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 di Sperimentazione dell'Ente. 8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB25046934A94, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14
--	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.	luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.
8.4. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of Article 8.1.	8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.
8.5. In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the Trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.	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 nella Sperimentazione anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.
Art. 9 – Final report, ownership and use of results	Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati
9.1. The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.
9.2 The Sponsor is responsible for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one	9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37(4) of the Regulation (EU) no. 536/2014. 9.3. All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives, is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Institution, the University and for them the Principal Investigator shall provide the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose. 9.4. The Institution and the University may use the data and the results of the Trial, the processing of which they are independent data controllers pursuant to the law, for their own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not under any circumstance affect the secrecy and the patent	Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014. 9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata dal 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 tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine. 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
--	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

protection of the related intellectual property rights due to Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge. 9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement. Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of results 10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of ten (10) years following completion or termination of the Trial, all the technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, 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	relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto. Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, e per un periodo di dieci (10) anni a seguito del completamento o dell'interruzione della Sperimentazione, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale fornite dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. N. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. N. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns. Each Party also represents and warrants as follows: (i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets. (ii) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets. 10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results, even if negative, obtained at the	carattere contrattuale, tecnologico o fisico necessaria 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 esso/a 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) esso/a, pertanto, terrà indenne 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. 10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti
---	---

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. 10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure that the data processing and the results of the Trial obtained at the Institution are correct and accurate, in view of their presentation or publication, at least sixty (60) days in advance, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next sixty (60) days to review the document. The Principal Investigator shall agree to	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. 10.3 Lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (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 sessanta (60) giorni successivi al
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients. 10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property. 10.5. The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application, and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further ninety (90) days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of her own centre until all data and results of the Trial have been published in full or for at least twelve (12) months from	riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti. 10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale. 10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (12) mesi dalla
---	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor, is not completed within twelve (12) months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this article. Art. 11 – Data protection 11.1. In executing the contractual activities, the Parties shall process all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of GDPR and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.	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 dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l’Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo. Art. 11 - Protezione dei dati personali 11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti, purchè comunicati preventivamente e specificatamente al Promotore.
---	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized in accordance with the meanings given in Annex B.	11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.
11.3. The Institution, the University and Sponsor are independent Data Controllers for the purposes of Article 4(7) of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.	11.3 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi Titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.
11.4. For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: subjects taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4(1) of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 of	11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 paragrafo 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

the GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5(1) of the GDPR. 11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor, the Institution and the University must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement). 11.6. The Parties warrant that the persons authorized by them to process Personal Data for the purposes of	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. 11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore, l'Ente e l'Università dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto). 11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

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 in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller. 11.7. The Principal Investigator has been identified by the Institution as a person authorized for the data processing for the purposes of Article 29 of the GDPR, and as a designated party for the purposes of Article 2 quaterdecies of the Italian Law Decree 196/2003 on personal data protection (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018). 11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary or screening phases) 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	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 obbligate a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento. 11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018). 11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties. 11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms. 11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within forty-eight (48) hours from the breach having been verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 of the GDPR. Art. 12 – Amendments 12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol an integral part thereof, constitute the entire agreement between the Parties. 12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of the Parties. Any amendments will be contained in an	documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor. 11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. 11.10 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro quarantotto (48) ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR. Art. 12 - Modifiche 12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti. 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto delle Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente
--	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties. Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes 13.1. The Institution, the University and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy. 13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution, the University and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose. 13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012	Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti. Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati 13.1 L'Ente, l'Università e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente, 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 derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore. 13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 6
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

("Anticorruption Act"), as amended, the Institution and the University confirm that they have adopted the PIAO (Piano Integrato di Attività e Organizzazione [Integrated Activity and Organization Plan]) containing the Corruption Risks and Transparency Section. 13.4. The Institution, the University 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 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws. 13.6 The Institution/University may disclose and only for a legitimate purpose, also pursuant to Legislative Decree No. 33/2013 and subsequent amendments and within the limits of the legislation on data processing, the terms of this Agreement or any amendment thereto. 13.7 Violation of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with Article 1456 of the	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. 13.4 L'Ente, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. 13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. 13.6 L'Ente/Università possono divulgare e unicamente per uno 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. 13.7 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
--	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Italian Civil Code, thus damaging the relationship of trust between the Parties. Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract 14.1. This Agreement is fiduciary in nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties without the prior written consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or Institution affiliated to it, on condition by the transferee of acceptance to all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded. 14.2 In the event of a change of name of the Institution or the University, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution and the University are required to duly inform the Sponsor of its change of name. Art. 15 – Fiscal obligations	Codice Civile italiano, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti. Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente e l'Università saranno comunque tenute a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione. Art. 15 - Oneri fiscali
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

15.1. This Agreement is drafted in 4 originals (2 stamped originals) and it is wet-signed. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to Art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622).	15.1 Il presente Contratto viene redatto in n. 4 originali (n.2 originali in bollo) e sottoscritto con firma olografa. Le imposte e tasse inerenti o conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14 giugno 2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622).
Art. 16 – Governing law and forum 16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy. 16.2. For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court	Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

settlement, the Court of Turin registered office shall have exclusive jurisdiction.	tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Torino.
Art. 17 – Language	Art. 17 – Lingua
17.1. In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.	17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.
Art 18 - Knowledge and acceptance of the entire Agreement	Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto
The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drafted on the basis of the minimum contents identified under Article 2 paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore, the provisions of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.	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 italiano.
*** **	*** **

Signature page follows/Segue pagina delle firme

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622) / Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Valby, on / li 18/06/ 2026

For the Sponsor/Per il Promotore

Legal representative/Rappresentante Susanne Steenholt Christensen, Senior Director, Development Operations Program Lead/Direttore Senior, Responsabile del programma Operazioni di sviluppo

Signature / Firma



Orbassano, on / li / /

For the Institution/Per l'Ente

The Legal Representative or appointed delegate / Il Legale Rappresentante o suo delegato
Dr./Dott. Davide Minniti

Signature / Firma

Torino, on / li / /

For the University/Per l'Università

The Director of the Department of Oncology / Il Direttore del Dipartimento di Oncologia
Prof. Cristian Fiori

Signature / Firma

Administrative Director of the Medicine Unit / La Dirigente del Polo di Medicina
Dr./Dott.ssa Antonella Trombetta

Signature / Firma

For acknowledgment and acceptance by the Principal Investigator/Per presa visione ed accettazione lo
Sperimentatore Principale
Prof./Prof.ssa Silvia Novello

Signature / Firma

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

ANNEX A - BUDGET	ALLEGATO A – BUDGET
COSTS AND PAYMENTS	ONERI E COMPENSI
Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the Trial	Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione
- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the Trial provided that there are no extra costs for the Italian National Health Service (<i>diagnostic kits, medical devices, etc.</i>). - Gross payment per patient involved in the Trial: € 5,426.50 (five thousand four hundred and twenty-six/50) to the Institution and € 5,126.50 (five thousand one hundred and twenty-six/50) to the University, VAT not applicable. - Payment for screening failure and unscheduled visit. - Payment per Trial Centre for each completed patient (<i>Payment for involved patient - hospital overheads - all the costs incurred by the Institution for the Trial¹</i>): € 5,426.50 (five thousand four hundred and twenty-six/50) to the Institution and € 5,126.50 (five thousand	- 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 Servizio Sanitario Nazionale. (<i>kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.</i>). - Compenso lordo a paziente coinvolto nella Sperimentazione: € 5.426,50 (cinquemilaquattrocentoventisei/50) a favore dell'Ente e 5.126,50 (cinquemilacentoventisei/50) a favore dell'Università, IVA non applicabile. - Compenso per <i>screening failure</i> e <i>unscheduled visit</i>. - Compenso per il Centro di Sperimentazione a paziente completato (<i>Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendali - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la Sperimentazione¹</i>): € 5.426,50 (cinquemilaquattrocentoventisei/50) a favore dell'Ente e 5.126,50

¹ • Costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei medicinale/i oggetto della Sperimentazione / General admin costs, costs incurred by the Pharmacy service in managing the Trial drug(s).

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

one hundred and twenty-six/50) to the University, VAT not applicable. - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): Visit Compensation/patient: please refer to Appendix A-1. All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved in the Trial, shall not lead to any extra costs payable by the Italian National Health Service, (e.g., there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for patients in the Trial, or the diagnostic tests are routine for patients in the Trial and the laboratory tests will be carried out with diagnostic kits provided by Sponsor, or the laboratory tests will be carried out in a single external centralized laboratory, at the Sponsor's expense). Part 2 Additional costs for diagnostic tests and/or lab tests to be carried out according to the Institution's Fee Schedule (or failing that, on the basis of the fee schedule of the Region	(cinquemilacentotrentasei/50) a favore dell'Università, IVA non applicabile.. - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente: si faccia riferimento all'Appendice A1. - Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è
--	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

where the Trial Centre is located) in force at the time of the provision of the respective services	situato il Centro di Sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni
Part 3 Reimbursement for the patients/carers involved in the Trial: Refer to the "Compensation for Trial participants" form, included in the application file pursuant to Regulation, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part thereof.	Parte 3 Rimborso per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione: Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.
PAYMENT AND INVOICES - The payment must be made within 30 (thirty) days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals on a quarterly basis on a per subject, per visit basis, based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.	LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista su base trimestrale per soggetto, per visita, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.
Appendix A-1	Appendice A-1
Payment Terms and Conditions	Termini e condizioni di pagamento
Protocol No. GCT1184-05	Protocollo n. GCT1184-05
CRO Trial Number: 0532/0145	Numero di Sperimentazione della CRO 0532/0145

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Institution: Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano&Università degli Studi di Torino, Department of Oncology	Ente: Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano&Università di Torino, Dipartimento di Oncologia
Principal Investigator: Prof. Silvia Novello	Sperimentatore Principale: Prof.ssa Silvia Novello
Contracting Parties: 1) Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano, 2) Università di Torino, Department of Oncology and 3) Genmab A/S	Parti contraenti: 1) Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano 2)Università di Torino, Dipartimento di Oncologia e 3) Genmab A/S
1. Payee: Payments will be made by bank transfer and in accordance to the terms of this Appendix A-1 to the Institution and University (hereinafter “Payees”). No payments will be made to the Payees until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to the CRO, (3) Ethics Committee approval and (4) CRO receipt of the completed Beneficiary Details Form. The Institution and the University acknowledge and agree that the Payees designated herein are the proper Payees for this Agreement. All payments made by the CRO as set forth herein shall be payable solely to Payee. Any such	1. Beneficiari: i pagamenti verranno effettuati tramite bonifico bancario, e in conformità con i termini della presente Appendice A-1, a favore dell’Ente e dell’Università (di seguito i “Beneficiari”). Non sarà effettuato alcun pagamento a favore dei Beneficiari prima del completamento dei seguenti passaggi: (1) sottoscrizione del Contratto, (2) trasmissione di tutti i documenti normativi alla CRO, (3) approvazione da parte del Comitato Etico e (4) ricezione da parte della CRO del Modulo con i dettagli del Beneficiario compilato. L’Ente e l’Università riconoscono e concordano che i Beneficiari designati in questo documento sono

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Trial shall be a matter solely between Payee and such party.	i Beneficiari legittimi ai sensi del presente Contratto. Tutti i pagamenti effettuati dalla CRO come qui stabilito saranno dovuti unicamente ai Beneficiari. Eventuali pagamenti effettuati a favore del Beneficiario, ma dovuti a un'eventuale terza parte che esegua servizi in relazione alla Sperimentazione, riguarderanno esclusivamente il Beneficiario e tale terza parte.
Payment will be remitted to the Payees according to the Beneficiary Details Form ("BDF"). The BDF form will be provided to Institution and University by the CRO. Payees shall provide written full payment instructions and bank details to the CRO on the BDF prior to any payments being released. Institution and University agree that the information found in BDF is true and correct.	Il pagamento verrà inviato ai Beneficiari secondo il Modulo dei dettagli del beneficiario ("<i>Beneficiary Details Form, BDF</i>"). La CRO fornirà il modulo BDF all'Ente e all'Università. Prima che possa essere emesso qualsiasi pagamento, i Beneficiari dovranno indicare per iscritto alla CRO sul BDF le istruzioni di pagamento complete e le coordinate bancarie. L'Ente e l'Università concordano che le informazioni contenute nel BDF sono veritiere e corrette.
2. Currency: all amounts stated in this Annex A are in Euro and payments will be made in Euro.	2. Valuta: tutti gli importi indicati nel presente Allegato A s'intendono in Euro e i pagamenti saranno effettuati in Euro.
3. VAT: All fees are stated on a VAT exclusive basis. In the following limited circumstances	3. IVA: tutti i compensi s'intendono IVA esclusa. Nelle seguenti circostanze limitate, alle somme

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Value Added Tax or an equivalent sales tax ("VAT") shall be added to any sums stated in Annex A and Appendix A-1:	dichiarate nell'Allegato A e nell'Appendice A1 dovrà essere aggiunta l'imposta sul valore aggiunto o un'imposta sulle vendite equivalente ("IVA"):
i. Where it is agreed by the Institution, by the University and the CRO that VAT is correctly chargeable on the supply, and	ii. quando è stato concordato dall'Ente, dall'Università e dalla CRO che l'IVA è correttamente applicabile alla fornitura
ii. Where the Institution/University has listed its VAT number below; and	iii. laddove l'Ente/Università abbia indicato la propria partita IVA di seguito; e
iii. Upon receipt of a valid VAT invoice.	iv. al ricevimento di una fattura con partita IVA valida.
All other taxes are included in the sums stated in Annex A.	Tutte le altre tasse sono incluse negli importi indicati nell'Allegato A.
Payee VAT number AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano: 02698540016 Payee VAT number Università di Torino-Dipartimento di Oncologia: 02099550010	Partita IVA del Beneficiario AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano: 02698540016 Partita IVA del Beneficiario Università di Torino-Dipartimento di Oncologia: 02099550010
Contractual services will be invoiced outside VAT field due to the lack of the territoriality requirement, pursuant to Art. 7 of Presidential Decree No. 633/1972, as amended.	Le prestazioni contrattuali saranno fatturate al di fuori del campo IVA a causa della mancanza del requisito di territorialità, ai sensi dell'Art. 7 del D.P.R. n. 633/1972, e successive modifiche.

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

4. <u>Withholding Taxes:</u> CRO may be required by law/and or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Payees Institution and/or University ("Withholding Taxes"). If and to the extent that CRO apply Withholding Taxes to payments to the Payees, Institution/University, and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, CRO will be regarded for the purposes of determining the amount owed by CRO to Payees, Institution/ University, as having discharged their liability to the Payees, Institution/University, in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation CRO shall provide Payees, Institution/University with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.	4. <u>Ritenute:</u> La CRO potrebbe essere richiesto dalla legge e/o dall'autorità fiscale competente di detrarre talune ritenute dai pagamenti effettuati ai Beneficiari, all'Ente e/o all'Università ("Ritenute"). Se e nella misura in cui la CRO applichi Ritenute ai pagamenti a favore dei Beneficiari, Ente/Università, e versi correttamente l'importo di tali Ritenute alla competente autorità fiscale, ai fini della determinazione dell'importo dovuto dalla CRO ai Beneficiari, Ente/Università, si riterrà che la CRO abbia ottemperato alle proprie responsabilità nei confronti dei Beneficiari, Ente e/o Università, per un importo pari all'importo di tali Ritenute correttamente detratte e versate. Ove richiesto dalla normativa vigente, la CRO fornirà ai Beneficiari, Ente e/o Università, la certificazione dell'importo di tali Ritenute versate in una forma accettabile ai sensi della normativa vigente.
5. <u>Per Qualified Participant Costs:</u> Payments will be made on a per qualified participant, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs ("Completed Visits"), as detailed in the attached Appendix A-2, excluding Trial	5. <u>Costi per partecipante idoneo:</u> i pagamenti saranno effettuati per partecipante idoneo e per visita per le visite completate e i dati saranno inseriti nelle CRF ("Visite completate"), come dettagliato nell'Appendice A-2 qui incluso,

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

level costs and invoiceable items listed separately in the budget detail grid. Payment for partially completed randomized qualified participant, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.	esclusi i costi a livello di Sperimentazione e le voci fatturabili elencate separatamente nella griglia dettagliata del budget. Il pagamento per partecipante idoneo randomizzato che ha completato parzialmente la Sperimentazione, ossia i casi di conclusione anticipata, sarà effettuato per visita in base alle attività completate.
6. <u>Ongoing Payments:</u> Ongoing Payments will be made on a quarterly basis on a per qualified participant, per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. These payments will be paid based on acceptance criteria at the agreed upon cycle frequency, upon the receipt of a detailed and itemized invoice and appropriate supporting documentation, excluding Trial Centre Level Costs and invoiceable items listed separately in the Appendix A-2, which should be invoiced separately. The invoice for the Ongoing Payments, excluding Trial Centre Level Costs and invoiceable items listed separately in the Appendix A-2, must reflect the amount specified in the Statement of Work (SOW)	6. <u>Pagamenti periodici:</u> i pagamenti periodici verranno effettuati su base trimestrale per partecipante idoneo, per visita, in base ai dati relativi alla Visita completata inseriti nelle CRF. Tali pagamenti saranno effettuati in base ai criteri di accettazione alla frequenza del ciclo concordata, al ricevimento di una fattura dettagliata e della documentazione di supporto appropriata, ad esclusione dei Costi a livello di Centro di Sperimentazione e delle voci fatturabili elencate separatamente nell'Appendice A-2, che dovranno essere fatturati separatamente. La fattura per i Pagamenti periodici, esclusi i Costi a livello di Centro di Sperimentazione e le voci fatturabili elencate separatamente nell'Appendice A-2, deve riflettere l'importo specificato nella

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

provided by the CRO to the Institution/ University.	Dichiarazione di lavoro (SOW) fornita dalla CRO all'Ente/Università.
The Payees shall receive 85% of each payment due and 15% shall be withheld until Trial completion and resolution of all site queries, constituting the Final Payment (defined below).]	I Beneficiari riceveranno l'85% di ogni pagamento dovuto e il 15% sarà trattenuto fino al termine della Sperimentazione e alla risoluzione di tutte le richieste di chiarimento del centro e ciò costituirà il Pagamento finale (come definito di seguito).]
7. Final Payment: Final payment will include the cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by the CRO/Sponsor of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the CRO/Sponsor, resolution of all outstanding queries, the return of any CRO provided equipment, the return of all unused supplies to the CRO/Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the "Final Payment"). The Payees will have up to sixty (60) days from the Final Payment (date of Final Payment wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the	7. Pagamento finale: il pagamento finale includerà gli importi cumulativi trattenuti delle somme guadagnate al momento dell'accettazione finale della CRF da parte della CRO/del Promotore, evasione di tutte le richieste di chiarimento sui dati, ricezione e approvazione di tutti i documenti normativi in sospeso come richiesto dalla CRO/dal Promotore, risoluzione di tutte le richieste di chiarimento in sospeso, restituzione di eventuali attrezzature fornite dalla CRO, restituzione alla CRO/al Promotore di tutte le forniture non utilizzate e una volta soddisfatte tutte le altre condizioni stabilite nel presente Contratto (di seguito, il "Pagamento finale"). I Beneficiari avranno fino a sessanta (60) giorni dal Pagamento finale (data di bonifico del

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Payees by the CRO exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payees to the CRO within thirty (30) days.	Pagamento finale) per presentare qualsiasi fattura in sospeso o documenti relativi a discrepanze nei pagamenti ai fini del rimborso. Se quanto già corrisposto ai Beneficiari da parte della CRO dovesse superare la somma del pagamento finale, la differenza dovrà essere restituita dai Beneficiari alla CRO entro trenta (30) giorni.
8. <u>Screen Failure Reimbursement:</u> A "Screen Failure" is defined as a qualified participant who signs an approved Informed Consent Form (ICF), completes initial screening visit(s), but is determined to not meet eligibility criteria based on the results of a Trial-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Trial. Screen Failures will be reimbursed in accordance with the Screen Failure rate(s) set forth in the detailed Appendix A-2 and data entered into the CRFs. CRO will pay for subjects who fail screening, repeated screening based on a per procedure of Screening/Baseline Visit or C1D1 visit. CRO will pay for subjects who fail screening based on procedures completed up to the Screening visit or C1D1 visit plus any invoiceable	8. <u>Rimborso per mancato superamento dello screening:</u> per "Mancato superamento dello screening" s'intende un partecipante idoneo che firmi un modulo di consenso informato (ICF) approvato, completi la(e) visita(e) di screening iniziale(i), ma sia ritenuto non idoneo secondo i criteri di idoneità in base ai risultati delle analisi o di una procedura richiesta dalla Sperimentazione durante la visita di screening e non sia randomizzato nella Sperimentazione. I Mancati superamenti dello screening saranno rimborsati in base alle tariffe per i Mancati superamenti dello screening riportate nell'Appendice A-2 dettagliata e ai dati inseriti nelle CRF. La CRO emetterà rimborsi per i mancati superamenti dello screening, le ripetizioni dello screening sulla base delle

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

procedures performed on a ratio of three (3) Screen Failures for each one (1) qualified subject randomized upon the receipt of a detailed and itemized invoice: CRO will reimburse screen failure occurring at more than one visit, according to the budget. The Trial Centre must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the subject has signed an informed consent form. CRO will not pay for any procedures carried out after the subject has failed screening. Withholding percentage as described in section 7 above is not applicable to Screen Failure reimbursement [amount to be split 50/50 between the institution and the University].	procedure di screening/visite iniziali o visita C1D1. La CRO emetterà rimborsi per i mancati superamenti dello screening sulla base delle procedure completate fino alla visita di screening o alla visita C1D1, più eventuali procedure fatturabili eseguite in un rapporto di tre (3) Mancati superamenti dello screening per un (1) soggetto idoneo randomizzato al ricevimento di una fattura dettagliata: La CRO rimborserà i costi relativi al mancato superamento dello screening verificatisi in più di una visita, in base al budget. Il Centro di Sperimentazione dovrà documentare tutte le procedure di screening completate prima del mancato superamento dello screening e dovrà assicurarsi che il soggetto abbia firmato un modulo di consenso informato. La CRO non emetterà alcun rimborso per procedure eseguite dopo il mancato superamento dello screening da parte del soggetto. La percentuale di ritenuta descritta nella sezione 7 sopra riportata non è applicabile al rimborso per Mancato superamento dello screening. [importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]
--	---

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

9. <u>Re-screening:</u> the CRO will reimburse Rescreening per procedure, on receipt of a detailed invoice. Individuals who screen fail may be rescreened only once. All eligibility criteria must be reassessed at the rescreening visit. Previous screening assessments may be used for rescreening purposes if still considered to be within the Protocol required window for new planned date of randomization [amount to be split 50/50 between the institution and the University].	9. <u>Ripetizione dello screening:</u> la CRO rimborserà la ripetizione dello screening per procedura, previa ricezione di una fattura dettagliata. Le persone che non superano lo screening possono ripetere lo screening solo una volta. Tutti i criteri di idoneità devono essere rivalutati durante la visita per la ripetizione dello screening. Le valutazioni di screening precedenti possono essere utilizzate ai fini della ripetizione dello screening se si ritiene che rientrino ancora nella finestra prevista dal Protocollo per la nuova data pianificata per la randomizzazione.[importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]
10. <u>Start-up Fee:</u> A one-time Start-up Fee will be paid to Payees, in the amount(s) listed within budget on receipt of an undisputed invoice and upon receipt of documentation identified in Section 1, and CRO/Sponsor has executed the Agreement.	10. <u>Costo di avvio:</u> un Costo di avvio una tantum sarà pagato ai Beneficiari, secondo gli importi elencati nel budget al ricevimento di una fattura non contestata e della documentazione definita nella Sezione 1, e la CRO/il Promotore ha sottoscritto il Contratto.
11. <u>Unscheduled Visits:</u> the CRO will pay for unscheduled visits according to the procedures required by the Protocol upon the receipt of a valid invoice and appropriate supporting documentation in accordance with the budget.	11. <u>Visite non programmate:</u> la CRO pagherà le visite non programmate secondo le procedure previste dal Protocollo, a fronte del ricevimento di valida fattura e di documentazione

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

	giustificativa appropriata, in conformità con il budget.
12. <u>Premedication/Post medication.</u> The Trial Centre will be reimbursed for costs related to purchase of premedication and post medication which are not part of the standard of care as described in the Protocol and in accordance to the budget. Payment will be made upon receipt of invoices and third-party documentation. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. Payments will only be processed upon CRO and/or Sponsor's approval. The Institution/University guarantees that the Sponsor will not be billed for any amount for which the site has already received compensation from third parties.	12. <u>Farmaci somministrati prima e dopo il trattamento.</u> Il centro di sperimentazione sarà rimborsato per i costi relativi all'acquisto di farmaci somministrati prima e dopo il trattamento che non fanno parte dello standard di cura descritto nel Protocollo e in conformità al budget. Il pagamento sarà effettuato al ricevimento delle fatture e della documentazione di terzi. La fattura deve riportare il numero del paziente e la data della procedura. I pagamenti saranno elaborati solo previa approvazione da parte della CRO e/o del Promotore. L'Ente/Università garantisce che al Promotore non verrà addebitato alcun importo per il quale il centro abbia già ricevuto un compenso da terzi.

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

13. <u>Additional Testing, Treatment or</u> <u>Procedures:</u> Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Appendix A-1 and Appendix A-2, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO/Sponsor. 14. <u>Trial Centre Level Costs:</u> Payees will be paid within thirty (30) days following receipt of an undisputed itemized invoice accompanied by substantiating documentation and receipts (where applicable), and as described within the budget.	13. <u>Test, trattamenti o procedure aggiuntivi:</u> l'Ente non sarà rimborsato per eventuali test, trattamenti o procedure aggiuntivi non richiesti dal Protocollo o specificati nel Contratto o nella presente Appendice A-1 e Appendice A-2, a meno che tali test, trattamenti o procedure aggiuntivi non siano stati preventivamente approvati dalla CRO/dal Promotore. 14. <u>Costi a livello di Centro di Sperimentazione:</u> il pagamento a favore dei Beneficiari avverrà entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata e non contestata, accompagnata da documenti giustificativi e ricevute (se del caso), come descritto nel budget.
---	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622). /imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

17. <u>Invoices:</u> the CRO will provide the Payees with a monthly breakdown of payments due for Completed Visit data entered into the CRFs.	17. <u>Fatture:</u> la CRO fornirà ai Beneficiari una ripartizione mensile dei pagamenti dovuti per i dati relativi alle Visite completate inseriti nelle CRF.
Payees will raise quarterly invoices based on this information and the invoiced amount should be equal to the CRO's breakdown of payments due for Completed Visits data entered into the CRFs provided to the Payees.	I Beneficiari emetteranno fatture trimestrali sulla base di queste informazioni e l'importo fatturato dovrà essere uguale alla ripartizione dei pagamenti dovuti della CRO per i dati delle Visite completate inseriti nelle CRF fornite ai Beneficiari.
Invoices should clearly identify the following:	Le fatture dovranno chiaramente indicare quanto segue:

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

• Payees details & VAT number (If applicable)	• dettagli e numero di partita IVA dei Beneficiari (se pertinente);
• Name, phone number and email address of contact to whom queries can be directed. For the Institution: Ms. Regina Romagnolli Phone: +39 011/9026809 e-mail r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it For the University: Ms. Maria Mari, amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it	• nome e cognome, numero di telefono e indirizzo e-mail del referente a cui possono essere rivolte eventuali richieste di chiarimenti Per l'Ente Sig.ra Regina Romagnolli Tel. +39 011/9026809 e-mail r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it Per l'Università Sig.ra Maria Mari, amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it
• CRO Trial number (0532-0145) and/or Protocol number	• numero di Sperimentazione della CRO (0532-0145) e/o numero di Protocollo;
• Principal Investigator name and Trial Centre number (IT002)	• nome e cognome dello Sperimentatore Principale e numero del Centro di Sperimentazione (IT002);
• CRO PO number (If applicable)	• numero dell'ordine di acquisto della CRO (se pertinente);

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

• Date, patient number (If applicable) and description of services provided (e.g., visit completion, start-up fee, pharmacy fee, visit 4 urine pregnancy test)	• data, numero paziente (se pertinente) e descrizione dei servizi forniti (per es., completamento della visita, costo di avvio, costi della farmacia, test di gravidanza sulle urine alla Visita 4);
• Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payees	• eventuali informazioni che devono essere incluse nella fattura emessa da parte del Beneficiari ai sensi delle leggi vigenti.
Failure to send invoices to the address investigatorpayments@iconplc.com and failure to include the details listed above may result in delayed payment.	Il mancato invio delle fatture all'indirizzo investigatorpayments@iconplc.com e l'assenza dei dati riportati sopra potrebbero causare un ritardo del pagamento.
Escalations should be submitted by e-mail to: site_investigatorpaymentenquires@iconplc.com	Eventuali segnalazioni di problemi vanno inviate tramite e-mail all'indirizzo: site_investigatorpaymentenquires@iconplc.com

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)/Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICOM HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Procedure Name/Nome della procedura	Selected Cost/Costo selezionato	Cycle 1			Cycle 2			Cycle 3			Cycle 4			Cycle 5			Cycle 6 & Beyond (extra)			Budget
		D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	
CT and/or MRI of chest, abdomen, pelvis/TAC e/o risonanza magnetica del torace, dell'addome e del bacino	Investor																			
Brain CT or MRI/TAC o risonanza magnetica al cervello	Investor																			
Standardized chemotherapy	11.50																			
Standardized radiotherapy	100.00																			
Standardized supportive care	100.00																			
Other ADRs required concomitant therapy for R1a-S	77.00																			
adjuvant therapy/concomitant therapy (in addition to the chemotherapy and radiotherapy)																				
Per Patient Activity Totals:		395.50	163.50	105.50	377.50	175.50	94.50	377.50	175.50	94.50	377.50	175.50	94.50	377.50	175.50	94.50	377.50	175.50	94.50	0.00

Main Procedure Name/Nome della non procedura	Selected Cost/Costo selezionato	Screening 0-28 to D21	Cycle 1			Cycle 2			Cycle 3			Cycle 4			Cycle 5			Cycle 6			BUDGET	BUDGET***	BUDGET
			D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15			
Investor		Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	Investor	
Patient Travel Reimbursement/Indennità per le uscite del paziente																							
Pharmacy Preparation: Rows 3-6 for paid only for the Institution for the activities carried out by the Pharmacy of the Institution/Preparazione del farmaco: Rows 3-6 (da pagare solo affidata per le attività svolte dalla Farmacia dell'Istituto)	50.00		50.00				50.00					50.00				50.00							
Physician's Fee/ tariffa del medico	26.00		26.00				26.00					26.00				26.00							
Study Coordinator Fee/ tariffa dello studio coordinator	25.00		25.00				25.00					25.00				25.00							
Costa Entry/Inserimento dati	11.00		11.00				11.00					11.00				11.00							
Per Patient Activity Totals:		114.00	64.00	64.00	114.00	64.00	64.00	114.00	64.00	64.00	114.00	64.00	64.00	114.00	64.00	64.00	114.00	64.00	64.00	114.00	64.00	0.00	

Screening D-28 to D1	C1												C2												C3												C4												C5												C6												C7												C8												C9												C10												C11												C12												C13												C14												C15												C16												C17												C18												C19												C20												C21												C22												C23												C24												C25												C26												C27												C28												C29												C30												C31												C32												C33												C34												C35												C36												C37												C38												C39												C40												C41												C42												C43												C44												C45												C46												C47												C48												C49												C50												C51												C52												C53												C54												C55												C56												C57												C58												C59												C60												C61												C62												C63												C64												C65												C66												C67												C68												C69												C70												C71												C72												C73												C74												C75												C76												C77												C78												C79												C80												C81												C82												C83												C84												C85												C86												C87												C88												C89												C90												C91												C92												C93												C94												C95												C96												C97												C98												C99												C100												C101												C102												C103												C104												C105												C106												C107												C108												C109												C110												C111												C112												C113												C114												C115												C116												C117												C118												C119												C120												C121												C122												C123												C124												C125												C126												C127												C128												C129												C130												C131												C132												C133												C134												C135												C136												C137												C138												C139												C140												C141												C142												C143												C144												C145												C146												C147												C148												C149												C150												C151												C152												C153												C154												C155												C156												C157												C158												C159												C160												C161												C162												C163												C164												C165												C166												C167												C168												C169												C170												C171												C172												C173												C174												C175												C176												C177												C178												C179												C180												C181												C182												C183												C184												C185												C186												C187												C188												C189												C190												C191												C192												C193												C194												C195												C196												C197												C198												C199												C200												C201												C202												C203												C204												C205												C206												C207												C208												C209												C210												C211												C212												C213												C214												C215												C216												C217												C218												C219												C220												C221												C222												C223												C224												C225												C226												C227												C228												C229												C230												C231												C232												C233												C234												C235												C236												C237												C238												C239												C240												C241												C242												C243												C244												C245												C246												C247												C248												C249												C250												C251												C252												C253												C254												C255												C256												C257												C258												C259												C260												C261												C262												C263												C264												C265												C266												C267												C268												C269												C270												C271												C272												C273												C274												C275												C276												C277												C278												C279												C280												C281												C282												C283												C284												C285												C286												C287												C288												C289												C290												C291												C292												C293												C294												C295												C296												C297												C298												C299												C300												C301												C302												C303												C304												C305												C306												C307												C308												C309												C310												C311												C312												C313												C314												C315												C316												C317												C318												C319												C320												C321												C322												C323												C324												C325												C326												C327												C328												C329												C330												C331												C332												C333												C334												C335												C336												C337												C338												C339												C340												C341												C342												C343												C344												C345												C346												C347												C348												C349												C350												C351												C352												C353												C354												C355												C356												C357												C358												C359												C360												C361												C362												C363												C364												C365												C366												C367												C368												C369												C370												C371												C372												C373												C374												C375												C376												C377												C378												C379												C380												C381												C382												C383												C384												C385												C386												C387												C388												C389												C390												C391												C392												C393												C394												C395												C396												C397												C398												C399												C400												C401												C402												C403												C404												C405												C406												C407												C408												C409												C410												C411												C412												C413												C414												C415												C416												C417												C418												C419												C420												C421												C422												C423												C424												C425												C426												C427												C428												C429												C430												C431												C432												C433												C434												C435												C436												C437												C438												C439												C440												C441												C442												C443												C444												C445												C446												C447												C448												C449												C450												C451												C452												C453												C454												C455												C456												C457												C458												C459												C460												C461												C462												C463												C464												C465												C466												C467												C468												C469												C470												C471												C472												C473												C474												C475												C476												C477												C478												C479												C480												C481												C482												C483												C484												C485												C486												C487												C488												C489												C490												C491												C492												C493												C494												C495												C496												C497												C498												C499												C500												C501												C502												C503												C504												C505												C506												C507												C508												C509												C510												C511												C512												C513												C514												C515												C516												C517												C518												C519												C520												C521												C522												C523												C524												C525												C526												C527												C528												C529												C530												C531												C532												C533												C534												C535												C536												C537												C538												C539												C540												C541												C542												C543												C544												C545												C546												C547												C548												C549												C550												C551												C552												C553												C554												C555												C556												C557												C558												C559												C560												C561												C562												C563												C564												C565												C566												C567												C568												C569												C570												C571												C572												C573												C574												C575												C576												C577												C578												C579												C580												C581												C582												C583												C584												C585												C586												C587												C588												C589												C590												C591												C592												C593												C594												C595												C596												C597												C598												C599												C600												C601												C602												C603												C604												C605												C606												C607												C608												C609												C610												C611												C612												C613												C614												C615												C616												C617												C618												C619												C620												C621												C622												C623												C624												C625												C626												C627												C628												C629												C630												C631												C632												C633												C634												C635												C636												C637												C638												C639												C640												C641												C642												C643												C644												C645												C646												C647												C648												C649												C650												C651												C652												C653												C654												C655												C656												C657												C658												C659												C660												C661												C662												C663												C664												C665												C666												C667												C668												C669												C670												C671												C672												C673												C674												C675												C676												C677												C678												C679												C680												C681												C682												C683												C684												C685												C686												C687												C688												C689												C690												C691												C692												C693												C694												C695												C696												C697												C698												C699												C700												C701												C702												C703												C704												C705												C706												C707												C708												C709												C710												C711												C712												C713												C714												C715												C716												C717												C718												C719												C720												C721												C722												C723												C724												C725												C726												C727												C728												C729												C730												C731												C732												C733												C734												C735												C736												C737												C738												C739												C740												C741												C742												C743												C744												C745												C746												C747												C748												C749												C750												C751												C752												C753												C754												C755												C756												C757												C758												C759												C760												C761												C762												C763												C764												C765												C766												C767												C768												C769												C770												C771												C772												C773												C774												C775												C776												C777												C778												C779												C780												C781												C782												C783												C784												C785												C786												C787												C788												C789												C790												C791												C792												C793												C794												C795												C796												C797												C798												C799												C800												C801												C802												C803												C804												C805												C806												C807												C808												C809												C810												C811												C812												C813												C814												C815												C816												C817												C818												C819												C820												C821												C822												C823												C824												C825												C826												C827												C828												C829												C830												C831												C832												C833												C834												C835												C836												C837												C838												C839												C840												C841												C842												C843												C844												C845												C846												C847												C848												C849												C850												C851												C852												C853												C854												C855												C856												C857												C858												C859												C860												C861												C862												C863												C864												C865												C866												C867												C868												C869												C870												C871												C872												C873												C874												C875												C876												C877												C878												C879												C880												C881												C882												C883												C884												C885												C886												C887												C888												C889												C890												C891												C892												C893												C894												C895												C896												C897												C898												C899												C900												C901												C902												C903												C904												C905												C906												C907												C908												C909												C910												C911												C912												C913												C914												C915												C916												C917												C918												C919												C920												C921												C922												C923												C924												C925												C926												C927												C928												C929												C930												C931												C932												C933												C934												C935												C936												C937												C938												C939												C940												C941												C942												C943												C944												C945												C946												C947												C948												C949												C950												C951												C952												C953												C954												C955												C956												C957												C958												C959											
-------------------------	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Visit quantity is included for cost per patient estimation only and should not be interpreted as a CAP unless otherwise specified.
* Il numero di visite è indicato esclusivamente ai fini della stima del costo per paziente e non deve essere interpretato come un limite massimo, salvo diversamente specificato.

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Invoiceable Name/Nome del Fatturabile	Selected Cost/Costo selezionato	Overhead at 0%	Total Cost/Costi Totali	Considerations/Considerazioni
Vital signs incl, weight (not associate to PE)/Segni vitali, compreso il peso (non correlato alla PE)	16.50	0.00	16.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
12- lead ECG [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]/Elettrocardiogramma a 12 derivazioni [da corrispondere esclusivamente all'Ente per il lavoro svolto dall'Unità di Cardiologia]	52.00	0.00	52.00	Upon invoice, performed at screening and if clinically indicated/Previa fatturazione, da eseguire in fase di screening e se clinicamente indicato
Survival status/Stato di sopravvivenza	11.50	0.00	11.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Virology (HIV)/Laboratorio locale: Virologia (HIV)	17.50	0.00	17.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Virology (HBsAg)/Laboratorio locale: Virologia (HBsAg)	15.00	0.00	15.00	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Virology (HBsAb)/Laboratorio locale: Virologia (HBsAb)	10.50	0.00	10.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Virology (HCVAb)/Laboratorio locale: Virologia (HCVAb)	17.00	0.00	17.00	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Virology (Hepatitis C)/Laboratorio locale: Virologia (Epatite C)	44.50	0.00	44.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Serum Pregnancy Test/Laboratorio locale: test di gravidanza sul siero	10.50	0.00	10.50	Invoiceable when required by Protocol/Fatturabile se previsto dal Protocollo
Local Lab: Urine pregnancy test/Laboratorio locale: test di gravidanza sulle urine	8.00	0.00	8.00	
Local Lab: Hematology/Laboratorio locale: ematologia	11.50	0.00	11.50	Upon invoice, Additional local laboratory to be done when clinically indicated./Previa fatturazione, saranno effettuati ulteriori esami di laboratorio locali qualora clinicamente indicato.
Local Lab: Biochemistry/Laboratorio locale: biochimica	23.50	0.00	23.50	
Local Lab: Glycemic control/Laboratorio locale: controllo glicemico	9.00	0.00	9.00	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Lipid Panel/Laboratorio locale: pannello lipidico	18.00	0.00	18.00	
Local Lab: Coagulation (aPTT)/Laboratorio locale: coagulazione (aPTT)	6.50	0.00	6.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Coagulation (PT/INR)/Laboratorio locale: coagulazione (PT/INR)	11.50	0.00	11.50	
Local Lab: Urinalysis/Laboratorio locale: analisi delle urine	3.00	0.00	3.00	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Amylase and Lipase/Laboratorio locale: amilasi e lipasi	8.00	0.00	8.00	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Central lab blood sample for Submission of tumor-related sample, Rina-S PK, Rina-S ADA and Biomarkers/Campione ematico da inviare al laboratorio centrale per l'analisi di campioni correlati al tumore, Rina-S PK, Rina-S ADA e biomarcatori	11.00	0.00	11.00	Invoiceable when required by Protocol/Fatturabile se previsto dal Protocollo
Handling and shipping blood sample to central lab/Gestione e spedizione dei campioni di sangue al laboratorio centrale	10.00	0.00	10.00	
Glucose Monitoring/Monitoraggio del glucosio	43.00	0.00	43.00	Upon invoice, participants should receive glucose management device if clinical indicate by Principal Investigator/Previa fatturazione, i partecipanti dovrebbero ricevere un dispositivo per il monitoraggio del glucosio, qualora lo Sperimentatore Principale lo ritenga clinicamente necessario

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Invoiceable Name/Nome del Fatturabile	Selected Cost/Costo selezionato	Overhead at 0%	Total Cost/Costi Totali	Considerations/Considerazioni
Chest CT Scan w/ Contrast/TAC toracica con mezzo di contrasto	309.00	0.00	309.00	Invoiceable when required by Protocol/Fatturabile se previsto dal Protocollo
Abdomen CT Scan w/ Contrast/TAC addominale con mezzo di contrasto	368.50	0.00	368.50	
Pelvic CT Scan w/ Contrast/TAC pelvica con mezzo di contrasto	321.00	0.00	321.00	
Head or Brain CT Scan w/ Contrast/TAC alla testa o al cervello con mezzo di contrasto	293.00	0.00	293.00	
Neck CT Scan w/ Contrast/TAC al collo con mezzo di contrasto	194.00	0.00	194.00	
Brain MRI with contrast/Risonanza magnetica cerebrale con mezzo di contrasto	490.00	0.00	490.00	
MRI of Chest w/ Contrast/Risonanza magnetica del torace con mezzo di contrasto	382.50	0.00	382.50	
MRI of Abdomen w Contrast/Risonanza magnetica dell'addome con mezzo di contrasto	292.00	0.00	292.00	
Pelvic MRI w/ Contrast/Risonanza magnetica pelvica con mezzo di contrasto	413.00	0.00	413.00	
RECIST	8.50	0.00	8.50	
Whole-body bone scan (PET)/Scintigrafia ossea total body (PET)	198.50	0.00	198.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Localized Bone CT/TC ossea localizzata	289.50	0.00	289.50	Upon invoice, if lesions were documented at baseline/Previa fatturazione, qualora fossero state documentate lesioni al basale
Localized Bone MRI/Risonanza magnetica ossea localizzata	175.00	0.00	175.00	Upon invoice, if lesions were documented at baseline/Previa fatturazione, qualora fossero state documentate lesioni al basale
Localized X-Ray/Radiografia localizzata	135.00	0.00	135.00	Upon invoice, if lesions were documented at baseline/Previa fatturazione, qualora fossero state documentate lesioni al basale
Unlisted CT /CT non elencato	289.50	0.00	289.50	Upon invoice, if lesions were documented at baseline/Previa fatturazione, qualora fossero state documentate lesioni al basale
Unlisted MRI/Risonanza magnetica non elencata	175.00	0.00	175.00	Upon invoice, if lesions were documented at baseline/Previa fatturazione, qualora fossero state documentate lesioni al basale
Tumor Biopsy/Biopsia tumorale	409.00	0.00	409.00	The Tumor biopsy procedure will be reimbursed at actual costs up to the amount indicated on provision of a detailed invoice. Site may additionally invoice for Anesthesia, CT Imaging Guidance, Day Bed Fee, as needed./La procedura di biopsia tumorale sarà rimborsata in base ai costi effettivi fino all'importo indicato, previa presentazione di una fattura dettagliata. Il centro potrà inoltre fatturare, se necessario, i costi relativi all'anestesia, alla guida per TC e al costo del letto di degenza.
Unlisted Anesthesia Procedure(s)/Procedura anestesilogiche non elencate	286.00	0.00	286.00	
CT Guidance for Needle Placement/Guida CT per il posizionamento dell'ago	269.00	0.00	269.00	
IV Infusion / each additional hour/Infusione endovenosa / ogni ora in più	34.50	0.00	34.50	Invoiceable for study drug administration infusion time in excess of 1 hour./fatturabile il tempo di somministrazione per infusione del farmaco in studio superiore a 1 ora.
Day Bed fee (up to 12 hours)/Tariffa per il posto letto diurno (fino a 12 ore)	118.50	0.00	118.50	Invoiceable if needed for Tumor biopsy which required by Protocol/Da fatturare, se necessario, per la biopsia tumorale richiesta dal Protocollo
Preparation, Handling, shipping and submission of FFPE slides [amount payable only to the Institution for the work carried out by the Pathological Anatomy SCDU]/Preparazione, gestione, spedizione e consegna di vetrini FFPE [importo da versare esclusivamente all'Ente per il lavoro svolto dall'Unità Operativa Specializzata (UOS) di Anatomia Patologica]	150.00	0.00	150.00	Per visit cost; Invoiceable when required by Protocol/Costo per visita; fatturabile se previsto dal Protocollo

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Invoiceable Name/Nome del Fatturabile	Selected Cost/Costo selezionato	Overhead at 0%	Total Cost/Costi Totali	Considerations/Considerazioni
Train Travel [amount payable only to the Institution]/Viaggio in treno [importo da versare esclusivamente all'Ente]	192.00	0.00	192.00	Invoiceable for actual costs up to the amount specified upon provision of original receipts and a detailed invoice. (only for sites not contracted with third-party travel vendor designated by CRO/Sponsor. If contracted with vendor, patients will be reimbursed via vendor). The costs in excess of this amount may be invoiced with prior Sponsor approval./I costi effettivi sono rimborsabili fino all'importo specificato, previa presentazione delle ricevute originali e di una fattura dettagliata. (Solo per i centri che non hanno stipulato un contratto con un fornitore terzo di servizi di viaggio parti designato dalla CRO/dal Promotore. Se è stato stipulato un contratto con un fornitore, i pazienti saranno rimborsati tramite tale fornitore). I costi eccedenti tale importo possono essere fatturati previa approvazione del Promotore. - Hotel accommodation is applied for patients whose travel distance is over 100mi/160km (one way). Site should remark the rationale describing patient's travel distance is over 100mi/160km (one way) when the invoice for hotel reimbursement is submitted. If hotel reimbursement for other reasons is required, sponsor pre-approval should be obtained./Il rimborso delle spese di alloggio in hotel è previsto per i pazienti la cui distanza di viaggio supera i 100 miglia/160 km (solo andata). Al momento della presentazione della fattura per il rimborso delle spese di alloggio, il centro deve indicare le motivazioni che giustificano il fatto che la distanza di viaggio del paziente superi i 100 miglia/160 km (solo andata). Qualora sia necessario richiedere il rimborso delle spese di alloggio per altri motivi, è necessario ottenere la previa approvazione del Promotore. -Meal cost reimbursement is applied for patients who are required to stay at the for more than 6 hours. Site should remark the rationale describing patients stay longer than 6 hours at the site when the invoice for meal cost reimbursement is submitted. If meal cost reimbursement for other reasons is required, sponsor pre-approval should be obtained./Il rimborso delle spese di vitto viene concesso ai pazienti che devono rimanere presso la struttura per più di 6 ore. Al momento della presentazione della fattura per il rimborso delle spese di vitto, la struttura deve indicare i motivi per cui i pazienti hanno soggiornato presso la struttura per più di 6 ore. Qualora fosse necessario richiedere il rimborso delle spese di vitto per altri motivi, è necessario ottenere la previa approvazione del Promotore.
Ground Travel (Taxi) [amount payable only to the Institution]/Trasporto via terra (taxi) [importo da versare esclusivamente all'Ente]	192.00	0.00	192.00	
Hotel [amount payable only to the Institution]/[importo da versare esclusivamente all'Ente]	150.00	0.00	150.00	
Meal [amount payable only to the Institution]/Pasti [importo da versare esclusivamente all'Ente]	20.00	0.00	20.00	To provide mileage reimbursement based on the local government approved rate up to the amounts within the budget. The costs in excess of this amount may be invoiced with prior Sponsor approval. If EOT evaluations are completed before 30 days following the last study drug, conduct a phone screen 30 days following the patient's last study drug to ensure that no changes in AE profile have occurred./Se le valutazioni EOT vengono completate prima che siano trascorsi 30 giorni dall'ultima somministrazione del farmaco in studio, effettuare uno screening telefonico 30 giorni dopo l'ultima somministrazione del farmaco in studio al paziente per assicurarsi che non si siano verificati cambiamenti nel profilo degli eventi avversi.
Parking lot [amount payable only to the Institution]/Parcheggio [importo da versare esclusivamente all'Ente]	17.00	0.00	17.00	
Mileage (per 100m/160 km)/ max amounts [amount payable only to the Institution]/Chilometraggio (per 100 m/160 km)/importi massimi [importo pagabile esclusivamente all'Ente]	0.00	0.00	0.00	
Phone Screen	39.50	0.00	39.50	

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)/Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Invoiceable Name/Nome del Fatturabile	Selected Cost/Costo selezionato	Overhead at 0%	Total Cost/Costi Totale	Considerations/Considerazioni
Randomization/randomizzazione	12.50	0.00	12.50	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Rina-S IV administration/somministrazione endovena di Rina-S	100.00	0.00	100.00	Invoiceable as needed in accordance with protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Other AMPs required concomitant therapy for Rina-S administration/terapia concomitante con altri AMP per la somministrazione di Rina-S	77.00	0.00	77.00	
Pharmacy Preparation: Rina-S [to be paid only to the Institution for the activities carried out by the Pharmacy of the Institution]/Preparazione del farmaco: Rina-S [da pagare solo all'Ente per le attività svolte dalla Farmacia dell'Ente]	50.00	0.00	50.00	
Physician's Fee/Tariffa del medico	26.00	0.00	26.00	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Study Coordinator fee/Tariffa dello study coordinator	25.00	0.00	25.00	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Data Entry/inserimento dati	13.00	0.00	13.00	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Prophylactic G-CSF Administration (Injection)/Somministrazione profilattica di G-CSF (iniezione)	77.00	0.00	77.00	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Dispensing of Prophylactic G-CSF/Dispensazione di G-CSF profilattico	25.00	0.00	25.00	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.

Site Administrative Fee Name/Nome del Costo amministrativo del centro	Total Cost/Costo totale
Start-up Fee- to be paid upon signing the Agreement and upon receipt of an Invoice/Costo di attivazione: da versare alla firma del Contratto e al ricevimento della fattura	2,500.00
Pharmacy set-up fee [to be paid only to the Institution for the activities carried out by the Pharmacy of the Institution]/Costo di avviamento della farmacia [da versare esclusivamente all'Ente per le attività svolte dalla farmacia dell'Ente]	597.00
Archiving/Document storage [to be paid only to the Institution, to be paid upon signing the Agreement and upon receipt of an invoice]/Archiviazione/Conservazione dei documenti [da versare esclusivamente all'Ente, al momento della firma del Contratto e al ricevimento della fattura]	3,000.00

Screening Failure(s)	Per Invoice - Per Procedure	For further information, please refer to Annex A - Payment Terms/Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'Allegato A - Termini di pagamento
Unscheduled Visit(s)/Visita non programmata	Per Invoice - Per Procedure	For further information, please refer to Annex A - Payment Terms/Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'Allegato A - Termini di pagamento
***SVFU Visit(s)	Per Invoice - Per Procedure	—
Rescreening	Per Invoice - Per Procedure	For further information, please refer to Annex A - Payment Terms/Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'Allegato A - Termini di pagamento

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622). Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Procedure Name/Nome della procedura	Selected Cost/Costo selezionato	Cycle 1			Cycle 2			Cycle 3			Cycle 4			Cycle 5			Cycle 6 & Beyond/Ultima			Unit/Unità
		D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	8yr/8***
CT and/or PET of Chest, abdomen, pelvis/TAC e/o risonanza magnetica del torace, dell'addome e del bacino	Insufficienza																			
Brain CT or MRI/TAC o risonanza magnetica al cervello	Insufficienza																			
Symptomatic/Asintomatico	11.50																			
Brain-S IV administration/amministrazione endovenosa di Brain-S	105.00	105.00			105.00			105.00			105.00			105.00			105.00			Insufficienza
Other AMPs required concomitant therapy for Brain-S administration/altre AMPs necessarie per la somministrazione di Brain-S	77.00	77.00	77.00		77.00	77.00		77.00	77.00		77.00	77.00		77.00	77.00		77.00	77.00		8yr/8***
Per Patient Activity Totale		335.50	335.50	182.50	337.50	337.50	171.50	343.50	343.50	307.50	345.50	345.50	345.50	345.50	345.50	345.50	345.50	345.50	345.50	8yr/8***
Estimated Total Cost per Patient		5.138.00																		

Non-Procedure Name/Nome della non-procedura	Selected Cost/Costo selezionato	Cycle 1			Cycle 2			Cycle 3			Cycle 4			Cycle 5			Cycle 6			Unit/Unità
		D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	8yr/8***
Patient Target Number/Numero per il target del paziente	Insufficienza																			
Pre-treatment Preparation Brain-S for the trial only/Preparazione per la sperimentazione Brain-S per la sola sperimentazione	15.00																			
Study Contributor fee/Contributo della Study Contributor	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	Insufficienza
Costs for/Per i costi	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	13.00	Insufficienza
Per Patient Other Direct Cost Totale		43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	43.00	8yr/8***
Estimated Total Cost per Patient		5.138.00																		

Visit Cost Subtotal/Visita Costo Sottototale	Screening D-28 to D1	Cycle 1			Cycle 2			Cycle 3			Cycle 4			Cycle 5			Cycle 6			Unit/Unità
		D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	D1	D8	D15	8yr/8***
Visit Cost Subtotal/Visita Costo Sottototale	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	8yr/8***
Overhead at 90%/Overhead al 90%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	8yr/8***
Total Cost Per Visit/Costo Totale per Visita	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	8yr/8***
Visit Quantity/Quantità di Visite	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	8yr/8***
Comulative Visit Cost/Costo Cumulativo di Visite	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	401.50	8yr/8***
Estimated Total Cost per Patient		5.138.00																		

- * Visit quantity is included for cost per patient estimation only and should not be interpreted as a CAP unless otherwise specified.
- * Il numero di visite è indicato esclusivamente ai fini della stima del costo per paziente e non deve essere interpretato come un limite massimo, salvo diversamente specificato.

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622). Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Invoiceable Name/Nome del Fatturabile	Selected Cost/ Costo selezionato	Overhead at 0%	Total Cost/ Costi Totali	Considerations/ Considerazioni
Vital signs Incl, weight (not associate to PE)/Segni vitali, compreso il peso (non correlato alla PE)	16.50	0.00	16.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
12- lead ECG [to be paid only to the Institution for the work carried out by the Cardiology Unit]/Elettrocardiogramma a 12 derivazioni [da corrispondere esclusivamente all'Ente per il lavoro svolto dall'Unità di Cardiologia]	0.00	0.00	0.00	Upon invoice, performed at screening and if clinically indicated/Previa fatturazione, da eseguire in fase di screening e se clinicamente indicato
Survival status/Stato di sopravvivenza	11.50	0.00	11.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Virology (HIV)/Laboratorio locale: Virologia (HIV)	17.50	0.00	17.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Virology (HBsAg)/Laboratorio locale: Virologia (HBsAg)	15.00	0.00	15.00	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Virology (HBsAb)/Laboratorio locale: Virologia (HBsAb)	10.50	0.00	10.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Virology (HCVAb)/Laboratorio locale: Virologia (HCVAb)	17.00	0.00	17.00	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Virology (Hepatitis C)/Laboratorio locale: Virologia (Epatite C)	44.50	0.00	44.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Serum Pregnancy Test/Laboratorio locale: test di gravidanza sul siero	10.50	0.00	10.50	Invoiceable when required by Protocol/Fatturabile se previsto dal Protocollo
Local Lab: Urine pregnancy test/Laboratorio locale: test di gravidanza sulle urine	8.00	0.00	8.00	
Local Lab: Hematology/Laboratorio locale: ematologia	11.50	0.00	11.50	Upon invoice, Additional local laboratory to be done when clinically indicated./Previa fatturazione, saranno effettuati ulteriori esami di laboratorio locali qualora clinicamente indicato.
Local Lab: Biochemistry/Laboratorio locale: biochimica	23.50	0.00	23.50	
Local lab: Glycemic control/Laboratorio locale: controllo glicemico	9.00	0.00	9.00	
Local Lab: Lipid Panel/Laboratorio locale: pannello lipidico	18.00	0.00	18.00	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Coagulation (aPTT)/Laboratorio locale: coagulazione (aPTT)	6.50	0.00	6.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Coagulation (PT/INR)/Laboratorio locale: coagulazione (PT/INR)	11.50	0.00	11.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Urinalysis/Laboratorio locale: analisi delle urine	3.00	0.00	3.00	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Local Lab: Amylase and lipase/Laboratorio locale: amilasi e lipasi	8.00	0.00	8.00	Upon invoice, performed if clinically indicated/Previa fatturazione, se clinicamente indicato
Central lab blood sample for Submission of tumor-related sample, Rina-S PK, Rina- S ADA and Biomarkers/Campione ematico da inviare al laboratorio centrale per l'analisi di campioni correlati al tumore, Rina-S PK, Rina-S ADA e biomarcatori	11.00	0.00	11.00	Invoiceable when required by Protocol/Fatturabile se previsto dal Protocollo
Handling and shipping blood sample to central lab/Gestione e spedizione dei campioni di sangue al laboratorio centrale	10.00	0.00	10.00	
Glucose Monitoring/Monitoraggio del glucosio	43.00	0.00	43.00	Upon invoice, participants should receive glucose management device if clinical indicate by Principal Investigator/Previa fatturazione, i partecipanti dovrebbero ricevere un dispositivo per il monitoraggio del glucosio, qualora lo Sperimentatore Principale lo ritenga clinicamente necessario

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Invoiceable Name/Nome del Fatturabile	Selected Cost/Costo selezionato	Overhead at 0%	Total Cost/Costi Totali	Considerations/Considerazioni
Chest CT Scan w/ Contrast/TAC toracica con mezzo di contrasto	309.00	0.00	309.00	Invoiceable when required by Protocol/Fatturabile se previsto dal Protocollo
Abdomen CT Scan w/ Contrast/TAC addominale con mezzo di contrasto	368.50	0.00	368.50	
Pelvic CT Scan w/ Contrast/TAC pelvica con mezzo di contrasto	321.00	0.00	321.00	
Head or Brain CT Scan w/ Contrast/TAC alla testa o al cervello con mezzo di contrasto	293.00	0.00	293.00	
Neck CT Scan w/ Contrast/TAC al collo con mezzo di contrasto	194.00	0.00	194.00	
Brain MRI with contrast/Risonanza magnetica cerebrale con mezzo di contrasto	490.00	0.00	490.00	
MRI of Chest w/ Contrast/Risonanza magnetica del torace con mezzo di contrasto	382.50	0.00	382.50	
MRI of Abdomen w Contrast/Risonanza magnetica dell'addome con mezzo di contrasto	292.00	0.00	292.00	
Pelvic MRI w/ Contrast/Risonanza magnetica pelvica con mezzo di contrasto	413.00	0.00	413.00	
RECIST	8.50	0.00	8.50	
Whole-body bone scan (PET)/Scintigrafia ossea total body (PET)	198.50	0.00	198.50	Upon invoice, performed if clinically indicated/Prevvia fatturazione, se clinicamente indicato
Localized Bone CT/TC ossea localizzata	289.50	0.00	289.50	Upon invoice, if lesions were documented at baseline/Prevvia fatturazione, qualora fossero state documentate lesioni al basale
Localized Bone MRI/Risonanza magnetica ossea localizzata	175.00	0.00	175.00	Upon invoice, if lesions were documented at baseline/Prevvia fatturazione, qualora fossero state documentate lesioni al basale
Localized X-Ray/Radiografia localizzata	135.00	0.00	135.00	Upon invoice, if lesions were documented at baseline/Prevvia fatturazione, qualora fossero state documentate lesioni al basale
Unlisted CT /CT non elencato	289.50	0.00	289.50	Upon invoice, if lesions were documented at baseline/Prevvia fatturazione, qualora fossero state documentate lesioni al basale
Unlisted MRI/Risonanza magnetica non elencata	175.00	0.00	175.00	Upon invoice, if lesions were documented at baseline/Prevvia fatturazione, qualora fossero state documentate lesioni al basale
Tumor Biopsy/Biopsia tumorale	409.00	0.00	409.00	The Tumor biopsy procedure will be reimbursed at actual costs up to the amount indicated on provision of a detailed invoice. Site may additionally invoice for Anesthesia, CT Imaging Guidance, Day Bed Fee, as needed./La procedura di biopsia tumorale sarà rimborsata in base ai costi effettivi fino all'importo indicato, previa presentazione di una fattura dettagliata. Il centro potrà inoltre fatturare, se necessario, i costi relativi all'anestesia, alla guida per TC e al costo del letto di degenza.
Unlisted Anesthesia Procedure(s)/Procedura anestesilogiche non elencate	286.00	0.00	286.00	
CT Guidance for Needle Placement/Guida CT per il posizionamento dell'ago	269.00	0.00	269.00	
IV Infusion / each addiitonal hour/Infusione endovenosa / ogni ora in più	34.50	0.00	34.50	Invoiceable for study drug administration infusion time in excess of 1 hour./fatturabile il tempo di somministrazione per infusione del farmaco in studio superiore a 1 ora.
Day Bed fee (up to 12 hours)/Tariffa per il posto letto diurno (fino a 12 ore)	118.50	0.00	118.50	Invoiceable if needed for Tumor biopsy which required by Protocol/Da fatturare, se necessario, per la biopsia tumorale richiesta dal Protocollo
Preparation, Handling, shipping and submission of FFPE slides [amount payable only to the Institution for the work carried out by the Pathological Anatomy SCUJ]/Preparazione, gestione, spedizione e consegna di vetrini FFPE [Importo da versare esclusivamente all'Ente per il lavoro svolto dall'Unità Operativa Specializzata (UOS) di Anatomia Patologica]	0.00	0.00	0.00	Per visit cost; Invoiceable when required by Protocol/Costo per visita; fatturabile se previsto dal Protocollo

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Invoiceable Name/Nome del Fatturabile	Selected Cost/ Costo selezionato	Overhead at 0%	Total Cost/ Costi Totali	Considerations/ Considerazioni
Train Travel [amount payable only to the Institution]/Viaggio in treno [importo da versare esclusivamente all'Ente]	192.00	0.00	192.00	Invoiceable for actual costs up to the amount specified upon provision of original receipts and a detailed invoice. (only for sites not contracted with third-party travel vendor designated by CRO/Sponsor. If contracted with vendor, patients will be reimbursed via vendor). The costs in excess of this amount may be invoiced with prior Sponsor approval./I costi effettivi sono rimborsabili fino all'importo specificato, previa presentazione delle ricevute originali e di una fattura dettagliata. (Solo per i centri che non hanno stipulato un contratto con un fornitore terzo di servizi di viaggio parti designato dalla CRO/dal Promotore. Se è stato stipulato un contratto con un fornitore, i pazienti saranno rimborsati tramite tale fornitore). I costi eccedenti tale importo possono essere fatturati previa approvazione del Promotore.
Ground Travel (Taxi) [amount payable only to the Institution]/Trasporto via terra (taxi) [importo da versare esclusivamente all'Ente]	192.00	0.00	192.00	- Hotel accommodation is applied for patients whose travel distance is over 100mi/160km (one way). Site should remark the rationale describing patient's travel distance is over 100mi/160km (one way) when the invoice for hotel reimbursement is submitted. If hotel reimbursement for other reasons is required, sponsor pre-approval should be obtained./Il rimborso delle spese di alloggio in hotel è previsto per i pazienti la cui distanza di viaggio supera i 100 miglia/160 km (solo andata). Al momento della presentazione della fattura per il rimborso delle spese di alloggio, il centro deve indicare le motivazioni che giustificano il fatto che la distanza di viaggio del paziente superi i 100 miglia/160 km (solo andata). Qualora sia necessario richiedere il rimborso delle spese di alloggio per altri motivi, è necessario ottenere la previa approvazione del Promotore.
Hotel [amount payable only to the Institution]/[importo da versare esclusivamente all'Ente]	150.00	0.00	150.00	-Meal cost reimbursement is applied for patients who are required to stay at the for more than 6 hours. Site should remark the rationale describing patients stay longer than 6 hours at the site when the invoice for meal cost reimbursement is submitted. If meal cost reimbursement for other reasons is required, sponsor pre-approval should be obtained./Il rimborso delle spese di vitto viene concesso ai pazienti che devono rimanere presso la struttura per più di 6 ore. Al momento della presentazione della fattura per il rimborso delle spese di vitto, la struttura deve indicare i motivi per cui i pazienti hanno soggiornato presso la struttura per più di 6 ore. Qualora fosse necessario richiedere il rimborso delle spese di vitto per altri motivi, è necessario ottenere la previa approvazione del Promotore.
Meal [amount payable only to the Institution]/Pasti [importo da versare esclusivamente all'Ente]	20.00	0.00	20.00	To provide mileage reimbursement based on the local government approved rate up to the amounts within the budget. The costs in excess of this amount may be invoiced with prior Sponsor approval.
Parking lot [amount payable only to the Institution]/Parcheggio [importo da versare esclusivamente all'Ente]	17.00	0.00	17.00	If EOT evaluations are completed before 30 days following the last study drug, conduct a phone screen 30 days following the patient's last study drug to ensure that no changes in AE profile have occurred./Se le valutazioni EOT vengono completate prima che siano trascorsi 30 giorni dall'ultima somministrazione del farmaco in studio, effettuare uno screening telefonico 30 giorni dopo l'ultima somministrazione del farmaco in studio al paziente per assicurarsi che non si siano verificati cambiamenti nel profilo degli eventi avversi.
Mileage (per 100m/160 km)/ max amounts [amount payable only to the Institution]/Chilometraggio (per 100 m/160 km)/importi massimi [importo pagabile esclusivamente all'Ente]	0.00	0.00	0.00	
Phone Screen	39.50	0.00	39.50	

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

Invoiceable Name/Nome del Fatturabile	Selected Cost/Costo selezionato	Overhead at 0%	Total Cost/Costi Totali	Considerations/Considerazioni
Randomization/randomizzazione	12.50	0.00	12.50	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Rina-S IV administration/somministrazione endovena di Rina-S	100.00	0.00	100.00	Invoiceable as needed in accordance with protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Other AMPs required concomitant therapy for Rina-S administration/terapia concomitante con altri AMP per la somministrazione di Rina-S	77.00	0.00	77.00	
Pharmacy Preparation: Rina-S [to be paid only to the Institution for the activities carried out by the Pharmacy of the Institution]/Preparazione del farmaco: Rina-S [da pagare solo all'Ente per le attività svolte dalla Farmacia dell'Ente]	0.00	0.00	0.00	
Physician's Fee/Tariffa del medico	26.00	0.00	26.00	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Study Coordinator fee/Tariffa dello study coordinator	25.00	0.00	25.00	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Data Entry/Inserimento dati	13.00	0.00	13.00	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Prophylactic G-CSF Administration (Injection)/Somministrazione profilattica di G-CSF (iniezione)	77.00	0.00	77.00	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.
Dispensing of Prophylactic G-CSF/Dispensazione di G-CSF profilattico	25.00	0.00	25.00	Invoiceable as needed in accordance with Protocol./Fatturabile secondo necessità, in conformità con il Protocollo.

Site Administrative Fee Name/Nome del Costo amministrativo del centro	Total Cost/Costo Totale
Start-up Fee- to be paid upon signing the Agreement and upon receipt of an invoice/Costo di attivazione: da versare alla firma del Contratto e al ricevimento della fattura	2,500.00
Pharmacy set-up fee [to be paid only to the Institution for the activities carried out by the Pharmacy of the Institution]/Costo di avviamento della farmacia [da versare esclusivamente all'Ente per le attività svolte dalla farmacia dell'Ente]	0.00
Archiving/Document storage [to be paid only to the Institution, to be paid upon signing the Agreement and upon receipt of an invoice]/Archiviazione/Conservazione dei documenti [da versare esclusivamente all'Ente, al momento della firma del Contratto e al ricevimento della fattura]	0.00

Screening Failure(s)	Per Invoice - Per Procedure	For further information, please refer to Annex A - Payment Terms/Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'Allegato A - Termini di pagamento
Unscheduled Visit(s)	Per Invoice - Per Procedure	For further information, please refer to Annex A - Payment Terms/Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'Allegato A - Termini di pagamento
***SvFU Visit(s)	Per Invoice - Per Procedure	----
Rescreening	Per Invoice - Per Procedure	For further information, please refer to Annex A - Payment Terms/Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'Allegato A - Termini di pagamento

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA	ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules) • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection,	(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane) • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;	raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
• Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;	• Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
• Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR);	• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or member State law (art. 4 n. 7 GDPR) ;	• Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);
• Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;	• Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);
• Other Subjects processing personal data - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29	• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized	32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o
--	--

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

disclosure, or access to, personal data	l'accesso ai dati personali trasmessi,
transmitted, stored or otherwise processed;	conservati o comunque trattati;
• Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;	• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
• Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;	• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;	• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

Stamp duty is paid electronically by ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – Italian branch, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Milan registered on 14-June-2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622)./Imposta di bollo assolta in modo virtuale ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED – filiale italiana, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data 14-giugno-2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622)

• Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.	• Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a contratto alla quale il Promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dal Promotore/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dal Promotore/CRO.
---	--

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

*“Studio di fase II , in aperto, multicentrico di Rinatabart Sesutecan (Rina-S) in
soggetti con tumore polmonare non a piccole cellule GCT1184-05 [RAINFOL-05]”*

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: “Studio di fase II , in aperto, multicentrico di Rinatabart Sesutecan (Rina-S) in soggetti con tumore polmonare non a piccole cellule GCT1184-05 [RAINFOL-05]” (protocollo GCT1184-05).

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. 389 del 07/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO GCT1184-05". 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)