

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI “Studio di fase 1/2 su mRNA-4359 somministrato in monoterapia e in combinazione con blocco del checkpoint immunitario in partecipanti con tumori solidi in stadio avanzato”	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS “Phase 1/2 Study of mRNA-4359 Administered Alone and in Combination with Immune Checkpoint Blockade in Participants with Advanced Solid Tumors”
TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga , (d'ora innanzi denominato/a “Ente”) con sede legale in Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), C.F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016, in persona del legale rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma	Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga (hereinafter referred to as the “Institution”) with registered office at Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano (TO), Tax Code 95501020010 and VAT No. 02698540016, represented by its legal representative, Dr. Davide Minniti, in the capacity of General <u>Director</u> , with the appropriate signatory powers
E	AND
Università di Torino, Dipartimento di Oncologia (d'ora innanzi denominata “Università”), C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da: Prof. Cristian Fiori – Direttore del dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettoriale n. 3106 del 26/09/2017 Dott.ssa Antonella Trombetta -Dirigente della Direzione del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto 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.	University of Turin, Department of Oncology (hereinafter referred to as “University”), Tax Code 80088230018, VAT No. 02099550010, with registered office in Turin at Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano at Regione Gonzole 10, represented by: Prof. Cristian Fiori – Director of the Department, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 of the "Regulations of Administration, Finance and Accounting", issued with Rector's Decree no. 3106 of 26/09/2017 Dr. Antonella Trombetta - Director of the Medical Center Management, for matters within her competence and as provided for by articles 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Regulations of Administration, Finance and Accounting issued with Rector's Decree no. 3106 of 26/09/2017, which governs the negotiating capacity and the stipulation of the contract, both domiciled, for the purposes of this deed,

	at the headquarters of the Dipartimento di Oncologia [Department of Oncology].
E	AND
Parexel International Limited UK (con sede legale in Level 7 Watford Road, Harrow, Middlesex, HA1 3UJ, United Kingdom C.F. n. e P.IVA n. GB754528610 (d'ora innanzi denominata "CRO"), in persona del suo Procuratore, Nicola Sotira, che in forza di mandato conferito in data 30 Luglio 2025 ⁽¹⁾ agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, ModernaTX, Inc., , con sede legale in 325 Binney Street, Cambridge, MA 02142, C.F. n. e P. IVA n. 27-0226313 ⁽²⁾ (d'ora innanzi denominato "Promotore"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità	Parexel International Limited UK, with registered office at Level 7 Watford Road, Harrow, Middlesex, HA1 3UJ, United Kingdom Tax Code and VAT No. GB754528610 (hereinafter referred to as "CRO"), represented by its Attorney, Nicola Sotira, who pursuant to mandate conferred on 30 July 2025 ⁽¹⁾ acts as representative of the Trial sponsor, ModernaTX, Inc., with registered office at 325 Binney Street, Cambridge, MA 02142, Tax Code and Federal TAX ID: . 27-0226313 (Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.) (hereinafter referred to as the "Sponsor"), which shall continue to answer for the situations, rights and obligations connected with the role, even if formally assumed by or in any case relating to operational purposes of the CRO, which, therefore, acts in the aforementioned capacity
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively the "Party/Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 1/2 su mRNA-4359 somministrato in monoterapia e in combinazione con blocco del checkpoint immunitario in partecipanti con tumori solidi in stadio avanzato" (di	A. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the Clinical Trial entitled "Phase 1/2 Study of mRNA-4359 Administered Alone and in Combination with Immune Checkpoint Blockade in Participants with Advanced Solid Tumors" (hereinafter the "Trial"), concerning

¹() copia del mandato (e delle relative modifiche), necessaria per la verifica dei poteri del rappresentante, andrà inserita nel *Trial Master File* di cui all'art. 2.7.

⁽¹⁾ a copy of the mandate (and relative modifications), required to verify the powers of representation, shall be inserted in the Trial Master File as per Art. 2.7.

²() Per i soggetti appartenenti a Paesi non membri dell'Unione Europea, i riferimenti fiscali (Codice fiscale, partita IVA) andranno sostituiti con idonei riferimenti omologhi del Paese di appartenenza.

⁽²⁾ For subjects belonging to countries that are not members of the European Union, the tax details (Tax Code, VAT Number) shall be replaced with the appropriate corresponding details of their country of origin.

seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 4 (Emendamento 3) del 28 luglio 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice Eu-CT n. 2023-504506-11-00_ presso l'Ente, sotto la responsabilità della Profssa. Silvia Novello, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella S.C.D.U. Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");	Protocol version no. 4 (Amendment 3) of 28 July 2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EU-CT code no. 2023-504506-11-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Silvia Novello, Scientific Manager of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the S.C.D.U. Oncologia Medica (hereinafter "Trial Site");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Ferdous Barlaskar . Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente e all'Università;	B. the Sponsor has appointed Dr. Ferdous Barlaskar as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the matters under its competence with a written notification to the Institution and to the University;
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;	C. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a suitable facility for the conduct of the Trial in compliance with current legislation;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter the "Co-Investigators"), just as all the other parties carrying out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente e l'Università dovranno condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell'Ente;	E. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution and the University shall conduct the Trial only at the facilities of the Institution;
F. l'efficacia del Contratto è subordinata al	F. the efficacy of the Agreement is subject to

provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	the issuance of a favorable provision by AIFA (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i> [Italian Medicines Agency]) to be uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation, or, in the absence of such provision, upon expiration of the time limits set forth in Article 8 of the Regulation itself;
G. 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;	G.pursuant to Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement;
H. (<i>se il caso ricorre</i>) nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente;	H.(<i>if required</i>) in the negotiation of this Agreement, the Parties have relied on the scheme approved by the National Coordinating Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of L. of 11 January 2018, no. 3. In compliance with the uniformity of the administrative, economic and insurance aspects, any changes to this Agreement must be communicated with justification to the Institution;
I. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____;	I The Institution has authorized the conduct of this Trial with resolution no. _____ of _____
J. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data _____;	J The Council of the Department of Oncology of the University of Turin authorized the Trial on _____;
K. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.	K. pursuant to art. 66 of Presidential Decree 382/80, Universities, provided that it does not hinder the performance of their institutional scientific and didactic function, may carry out research activities established through contracts and agreements with public and private Entities.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:

Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entire Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e la scheda Fornitori (Allegato B), (fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the Service Providers form (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Article 2 - Subject of the Agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente e all'Università l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor entrusts the Institution and University with the conduct of the Trial on the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendment deeds.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale, autorizzata in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator, authorized in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles inspiring the medical activity of the professionals involved in various capacities.
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 corrente, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.	2.3 The Trial must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the current version of the Declaration of Helsinki, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption and on the protection of personal data.
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	2.4 By signing this Agreement, the Parties represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing. To the extent it is required and insofar as they are aware, each of the Parties declares that the activities foreseen in this Agreement do not constitute a

violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	breach of the commitments they have assumed with third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei partecipanti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3 di detto articolo.	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of the participants, when the circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect the participants' safety, such as temporarily suspending the Study (discontinuing the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuing the recruitment of new subjects), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, notwithstanding the obligation for the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites (and that the latter shall take steps to inform the Study participants) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all serious and unexpected suspected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also by means of reporting pursuant to paragraph 3 of said article.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei partecipanti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di 352 partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6 Since the Trial envisages the competitive enrolment of participants, the Institution expects to enrol approximately 4 subjects, with the limit of the maximum number of 352 participants eligible for the Trial globally and under the terms set forth by the Sponsor.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il	The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of participants expected for the entire Trial, the enrolment of additional participants will be automatically closed, regardless of the number of participants enrolled at the Institution. The parties acknowledge that the informed consent form given to participants before their enrolment foresees this eventuality. The Sponsor shall send an

Promotore provvederà ad inviare all'Ente e all'Università adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di partecipanti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	appropriate and timely communication to the Institution and to the University of the closure of the competitive recruitment. In the case of participants who have at that time already given their consent to participate in the Trial, enrollment in the Trial shall not take place without the prior consent of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Trial documentation (permanent "<i>trial master file</i>") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an agreement between the Institution and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using document digitalisation (or dematerialisation) methods, according to applicable legislation. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter, "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e, per essi, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e	2.9 The Sponsor, the Institution, the University and on their behalf the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations

dall'Autorità Competente.	given by the Ethics Committee and the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente o dall'Università. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Trial (hereinafter "Co-Investigators"), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution or by the University. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial. The aforementioned individuals must be qualified to conduct the Trial and have received prior adequate training on the Protocol, according to current legislation, by the Sponsor; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator must monitor the correct performance of the activities of the Co-Investigators and the other personnel participating in the Trial, with particular reference to debarment or suspension that may occur for some of them during the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente e dell'Università nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente/Università dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as general contact person of the Institution and the University in relations with the Sponsor, is responsible for observing all the obligations imposed on the Institution/University by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'Ente e l'Università. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, l'Università, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale	3.3 This relationship is between the Sponsor the Institution and the University. Each of the Parties is not a party to relations of the other with its own representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the University, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other

partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	staff taking part in the Trial, and the Institution and the University to those between the Sponsor, the Company/CRO and any other representative and/or employee thereof), and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, and art. 6, paragraph 4 of D. Lgs. (<i>Decreto Legislativo</i> [Legislative Decree]) No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of L. No. 77 of 17 July 2020, of conversion of D.L. (<i>Decreto Legge</i> [Law Decree]) No. 34 ("Relaunch Decree") of 19 May 2020.
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente/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.	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution/University comes to an end for any reason, the Institution/University shall inform the Sponsor promptly and in writing and shall indicate the name of a replacement and report it in the European electronic database. The proposed replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution/University shall ensure that the new Principal Investigator suitably fulfils the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution/University shall ensure the required continuation of the trial activity.
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, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente/Università qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.	If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution/University or the Institution/University does not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7, however, under no circumstances may a valid reason constitute grounds for rejecting the name of the Principal Investigator proposed by the Institution/University, provided that such

	individual meets the criteria set forth in Article 3.1.
3.6 L'Ente/Università garantisce che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 The Institution/University shall guarantee that the Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently described in art. 11.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. L'Ente/Università e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali serious breach alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.	3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in a detailed manner all adverse events and serious adverse events and send the Sponsor notification of them in accordance with the terms laid out by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that may be directly or indirectly associated with the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the Good Clinical Practice regulations and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products. The Institution/University and the Investigator agree to notify the Sponsor of any non-compliance with the Protocol and/or applicable regulations, including any potential serious breach of GCP, in accordance with the provisions of Article 52 of the Regulation.
3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente/Università dovrà garantire che:	3.8 The Institution/University guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically, the Institution/University shall guarantee that:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o	3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the correctly completed and pseudonymised Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any

elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	case in a timely manner, as per GCPs, within the deadlines set forth in the Trial Protocol;
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve any queries generated by the Sponsor or by the Sponsor's third-party service providers, including the central laboratory, within the deadlines set forth in the Trial Protocol;
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente/Università, per sé e per lo Sperimentatore principale, consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei partecipanti;	3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution/University for themselves and for the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on participants personal data protection and confidentiality are not violated;
3.8.4 L'Ente/Università per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Institution/University for themselves and for the Principal Investigator, having been informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspection activities at the Trial Site by the staff of the Sponsor and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Trial.
3.9 NON APPLICABILE	3.9 NOT APPLICABLE
3.10 L'Ente, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente/Università autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al	3.10 The Institution, in agreement with the University shall notify the Sponsor promptly should a Competent Authority notify the Institution that it shall be conducting an inspection/audit relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution/University shall authorise the Sponsor to participate, and at the same time

Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit. These activities must in no way prejudice the performance of the ordinary institutional activities of the Institution.
3.11 L'Ente, l'Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sotto studi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.11 The Institution, the University and the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the participants involved in the Trial under this Agreement will be used solely for the Trial under this Agreement, or for any sub-studies included in the protocol and subject of the informed consent of the patient, in accordance with the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed consent form of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be performed within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidance documents referred to in art. 1, paragraph 1, letter b of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Investigational Medicinal Products - Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (mRNA4359) nonché gli ulteriori farmaci previsti dal protocollo sperimentale, inclusi quelli destinati ad essere utilizzati in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio riguarda l'impiego combinato di più farmaci (in seguito "Medicinali Sperimentali"). Il Promotore si obbliga altresì a sostenere integralmente, con oneri a proprio carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, intesa quale trattamento standard previsto per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel	4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical product(s) under the Trial (mRNA-4359) as well as any additional investigational medicinal products specified in the trial protocol, including those intended for use in association or combination with one another if the study focuses on the combined use of multiple drugs (hereinafter "Investigational Medicinal Products"). The Sponsor further undertakes to bear in full, at its own exclusive expense, the costs associated with the supply of ancillary medicinal products and the background therapy, defined as the standard treatment for the pathology under Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the

confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi. Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire 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 all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	comparison between the different therapeutic strategies under Trial. To this end, the Sponsor shall directly see to the supply of the aforementioned medicinal products; if this is not possible or applicable, the Sponsor undertakes to reimburse the Institution for the related costs incurred in procuring them. It is understood that the foregoing shall be carried out in compliance with applicable current regulations, including the Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, approved by AIFA with Resolution No. 424/2024. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy borne by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the medicinal products must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, all other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale mRNA4359, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di	4.2 In accordance with point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices on therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product mRNA4359 under Trial available at the end of the same Trial, beyond the observation period, for participants who have achieved clinical benefit from it, assessed based on the Principal Investigator's judgement and under his/her responsibility. In participants with clinical benefit, the drug supply will be continued until it is made available through ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic

dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Anche ove non espressamente previsto dal protocollo, il Promotore può decidere successivamente e discrezionalmente e in accordo con lo Sperimentatore principale di rendere disponibile il medicinale mRNA4359, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso 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.	continuity. Even where not expressly provided for in the protocol, the Sponsor may subsequently decide, at its discretion and in agreement with the Principal Investigator, to make the investigational drug mRNA4359 available at the end of the trial, beyond the observation period, to participants who have derived a clinical benefit from it, as assessed based on the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator. For participants who have benefitted clinically, the supply of the medication will continue until it becomes available through regular dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity. The Principal Investigator must assess the risk-benefit ratio of the investigational drug in all cases of therapeutic continuity. In any case, the information about the Sponsor's availability to ensure post-trial access to the above-mentioned drug, with the related reasons, must be made clear to the trial participants in the informed consent documents, which must be updated if new circumstances arise.
4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione.	4.3 Without prejudice to the traceability requirements established by Article 51 of Regulation 536/2014 and GCP, the Investigational Medicinal Products and devices must be sent as a matter of priority by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, or, where justified by the study design, the trial organization, and the type of drug or device, delivered and managed in accordance with the procedures established by the Trial protocol
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by a suitable shipping document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).

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/Università non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution, the University and the Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products and the Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution/University shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 The Investigational Medicinal Products that are expired or not otherwise usable, or which remain unused at the end of the Trial, shall be fully collected by the Sponsor (or by someone it designates) and then disposed of at its expense.
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)	Art. 5 –Loan for Use (where applicable)
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo “Strumento”): - iPad, del valore di 345 USD - Freezer -80°: Arctiko A/S – ULUF 15 La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente.	5.1 The Sponsor hereby grants the Equipment described below, together with the relevant consumable materials (hereinafter individually or collectively the “Equipment”) on a free loan for use basis to the Institution, which accepts it pursuant to and in accordance with Article 1803 et seq. C.C. (<i>Codice Civile</i> [Civil Code]) - iPad, value 345 USD - Freezer -80°: Arctiko A/S – ULUF 15 The ownership of the Equipment, as per law, is not transferred to the Institution. This free loan for use shall be effective as of the date the Equipment is delivered and shall terminate at the end of the Trial, when the Equipment shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.
5.2 Il comodato d'uso dello Strumento sarà disciplinato con atto separato da stipulare tra l'Ente e il Promotore (“Contratto di comodato”) cui si rinvia integralmente. L'eventuale modifica dello Strumento o la concessione in comodato d'uso di ulteriori apparecchiature non comporterà un emendamento al presente Contratto, ma un emendamento/addendum al Contratto di	5.2: The loan for use of the Equipment shall be governed by a separate agreement to be entered into between the Institution and the Sponsor (“Loan Agreement”), to which full reference is hereby made. Any modification of the Equipment or the provision on loan for use of additional equipment shall not require an amendment to this Agreement, but rather an

comodato.	amendment/addendum to the Loan Agreement.
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 - Consideration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per partecipante eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari a - Braccio 2b - NSCLC: € 19.693,32 - come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub</i> A. Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.	6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution and by the University, for an eligible, assessable participant who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution and by the University for the conduct of the Trial and the costs of all related activities, is equal to: - Arm 2b - NSCLC: €19,693.32 as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A. Unless otherwise indicated in Annex A, the above-mentioned consideration shall be split 50% between the Institution and the University.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial statement/schedule, agreed to by the Parties.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, saranno rimborsati all'Ente, o all'Ente e all'Università secondo quanto indicato nell'Allegato A, e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per partecipante eleggibile.	6.3 The laboratory/diagnostic tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not be charged in any way to the Institution even if they are performed outside the Institution. All laboratory/diagnostic tests not included in the agreed consideration per eligible patient, and any other additional service/activity requested by the Sponsor and foreseen by the Protocol approved by the Ethics Committee will be reimbursed to the Institution or to the Institution and University as specified in Annex A and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed consideration per eligible participant.
6.4 L'Ente/Università non riceverà alcun compenso per partecipanti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica	6.4 The Institution/University shall receive no consideration for participants who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical

o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente/Università non avrà diritto ad alcun compenso anche per partecipanti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	Practice standards, or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution/University shall not be entitled to any consideration also for participants involved after notification from the Sponsor of a discontinuation to and/or conclusion of the Trial, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 The Sponsor will also reimburse the Institution for all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not envisaged by the Protocol or the subsequent amendments thereto and which are not already covered by the considerations listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the same, and provided that the personal data of the patient are transmitted in an encoded form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, in accordo con il Promotore, lo stesso si impegna ad integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution/University, in agreement with the Sponsor, the Sponsor undertakes to supplement this Agreement with an addendum/amendment, such as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.
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 trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:	6.7 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution and the University will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language) and transmit them via the Interchange System (SDI). To this end:
- la CRO comunica i propri dati:	the CRO communicates its data:
RAGIONE SOCIALE Parexel International Limited UK	COMPANY NAME Parexel International Limited UK

P.IVA GB754528610	VAT No. GB754528610
- l'Ente e l'Università comunicano i propri dati: Per l'Ente: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3	- the Institution and the University communicate its data: For the Institution: Account holder name: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank name: UniCredit Bank IBAN: IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT: UNCRITM1DH3
Per l'Università: Nome dell'intestatario del conto: Università di Torino – Dipartimento di Oncologia Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM	For the University: Name of the account holder: University of Turin – Department of Oncology Bank name: Intesa Sanpaolo IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente/Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente/Università, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, né l'Ente né l'Università, né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione. In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente/Università.	6.8 The payments made for the services performed by the Institution/University (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution/University fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. Upon payment by the Sponsor of the fees provided for in this Agreement, neither the Institution, the University nor the Principal Investigator shall seek any further reimbursement or fees from any other party for the conduct of the Trial. In any case, no additional costs will be incurred by the participant or the Institution/University.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore mette a disposizione dei partecipanti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente.	6.9 Within the limits and with the methods foreseen by the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor makes available to participants in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they have been effectively incurred and documented, relating to participation in the Trial at the Institution.

Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti, viste dal PI dello studio, nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai partecipanti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto. Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso delle spese in favore dei partecipanti e/o accompagnatori solo dopo aver introitato le relative somme da parte del promotore/CRO	The reimbursement may be made through the Institution's administrative office, which shall follow its own applicable procedures. In such a case, for the purposes of coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly encoded by the Institution, which, in view of the duration of the study, shall agree upon the terms for the submission to the Sponsor of the list of total expenses incurred by patients, approved by PI of the Study in the relevant period. The Sponsor may check the amounts requested by comparing them to the services provided to participants and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the Institution's responsibility to disburse the reimbursement for each patient involved. It being understood that the Institution shall reimburse expenses to participants and/or chaperones only upon receipt of the relevant funds from the sponsor/CRO.
In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati.	In accordance with the AIFA Guidelines on regulatory simplification and decentralization measures for the conduct of clinical trials of medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, the Institution may engage a Service Provider, to whom a specific mandate must have been conferred in writing, in accordance with applicable regulations, including GCP and AIFA Resolution 424/2024, through the signing of service agreements and the appointment as an external data processor.
(FORNITORI INDIVIDUATI DAL PROMOTORE) Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai partecipanti da un'organizzazione specializzata esterna (Fornitore di servizi), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse l GCP e la determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico, se del caso anche da parte del Promotore, purché l'Ente provveda, mediante specifico accordo, alla nomina del Fornitore di servizi a responsabile del trattamento dei dati personali dei partecipanti di cui l'Ente è	(SERVICE PROVIDERS APPOINTED BY THE SPONSOR) Alternatively, the reimbursement may be disbursed to participants by an external specialized organization (hereinafter referred to as the "Service Provider"), to which a specific mandate must have been granted in writing, in accordance with applicable regulations, including the GCP and AIFA Resolution 424/2024, if applicable also by the Sponsor, provided that the Institution, through a specific Agreement, appoints the Service Provider as the data processor for the participants' personal data, for which the Institution is the

autonomo titolare. Il Fornitore di servizi contrattualizzato dal Promotore e da esso remunerato dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei partecipanti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di servizi.	independent data controller. A Service Provider contracted and paid by the Sponsor must remain independent and may not under any circumstances transfer to the Sponsor personal data of participants for which the Sponsor is not the data controller. Each patient shall explicitly agree, after receiving appropriate information, to receive reimbursement of their expenses through the Service Provider.
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.	The provisions as per the paragraphs above shall also be applied, where provided for by the Protocol, to the compensation for expenses and lost earnings directly related to participation in the Trial recognised pursuant to Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	All the costs related to items not specified in Annex A or not foreseen in the Protocol will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.
6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014. I servizi esternalizzati dovranno essere elencati specificamente nell'Allegato B del contratto divenendone quindi parte integrante. Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di	6.10 For all other cases of outsourcing of services relating to the Trial, which have been provided for in the Protocol and favorably evaluated by the Ethics Committee, such as the provision of home nursing services, or the home delivery of medicinal products to be self-administered by the patient, the rules set forth in the relevant applicable legislation will apply, including the GCP guidelines and the AIFA guidelines on regulatory simplification and elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicinal products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014. Outsourced services must be specifically listed in Annex B of the Agreement, thereby becoming an integral part thereof. It is understood that the Institution or the Investigator that engages a Service Provider for activities within its own scope of

un Fornitore di servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di servizi, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore. Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.	responsibility (even if recommended by the Sponsor and/or remunerated by the Sponsor) shall be fully responsible for the activities carried out by the Service Provider, provided that such activities fall within the scope of responsibility of the Institution and/or the Investigator Any Agreement for the performance of services related to the Trial referred to in this Article, being essential for the conduct of the Trial and derived from this Agreement, may not affect the commencement of the Trial at the Trial Site.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement will become effective as of the date of the last signature (“Effective Date”) and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for within the Study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L’Ente/Università si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution/University reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 days’ notice to be sent to the Sponsor by registered mail with return receipt or PEC (<i>Posta Elettronica Certificata</i> [Certified Email]) in the event of:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente/Università, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- Insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor’s creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the Institution/University, to replace the CRO that became insolvent;
- cessione di tutti o di parte dei beni del	- assignment of all or part of the

Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice shall become effective when the communication above is received by the Sponsor.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente/Università di detta comunicazione.	7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the Sponsor reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons upon written communication and 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution/University's receipt of that communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente/Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente/Università tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	In the case of Sponsor withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution/University up to the withdrawal notification date shall not be affected. In particular, the Sponsor shall pay the Institution/University all documented and irrevocable expenses that the Institution/University has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Institution with regard to participants), as well as the fees accrued up to that time.
In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente/Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event of early termination for any reason, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the Institution/University during the Trial and even subsequently, if derived from or related to it.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente/Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.	7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable legislation, the Sponsor shall reimburse the Institution/University for any expenses and considerations actually accrued and documented up to that time, including reimbursement to participants where applicable.
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	7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to

pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.	those agreed, without prejudice to the right of the non-breaching Party to seek compensation for damages from the breaching Party.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days following a written request to perform from the other Party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente e/o dell'Università, questi ultimi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente/Università si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution and/or the University, these latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution/University undertake to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the participants already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and as per the methods stated in art 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura	8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, the compensation of damages suffered by participants and attributable to their participation in the Clinical Trial as per the

e alla portata dei rischi conseguenti.	Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.
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 dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation for low-intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the third-party civil liability of the Sponsor, of the healthcare institution at which the Trial is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Institution Site.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 2403469, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company, S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai partecipanti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 The Sponsor states, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (no. 2403469, with the Company Lloyd's Insurance Company, S.A.) for third-party civil liability, covering the risk of potential damages to participants due to their participation in the Trial pursuant to the provisions of D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protecting the subjects involved in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1 e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.	8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to bear the responsibility of any consequences related to any inadequacies, including those that may arise subsequently, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in line with what is stated in art. 8.1 and within the limits of D.M. of 14 July 2009.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, it guarantees that the insurance company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study, including for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph 3 of the D.M. of 14 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the Study results even if negative.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee, within the deadlines envisaged by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37.4 of Regulation (EU) 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.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognised as authors.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università, e per essi lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor has commenced or shall commence a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution, the University and the Principal Investigator on its behalf, undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful for that purpose.
9.4 L'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento sono autonomi titolari ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.	9.4 The Institution and the University may use the data and results of the Trial, of which they are under law autonomous data controller, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights of the Sponsor.
Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of the results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate fino alla loro caduta in pubblico dominio o dopo 15 anni successivi al termine del Contratto, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, until they enter the public domain or 15 years following agreement termination, all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives thereof (including, but not limited to, the Investigator's Brochure, information, data and materials regarding the medicinal product under Trial), which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;	(i) their Trade Secrets have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà le altre Parti da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Parties harmless from judicial actions, disputes, claims for damages or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti ed ai	10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Trial results and to properly communicate the Trial results to participants and participant's

rappresentanti dei partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable EU provisions.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3 The Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish the Trial results obtained at the Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and the terms and conditions of this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.	To ensure the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the results of the Trial obtained at the Institution, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Principal Investigator shall, within the following 60 days, review the document. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and for the protection of intellectual property and provided that it does not impair the reliability of the data or the rights, safety and well-being of participants.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una	10.5 Where necessary, in order to submit a

richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for a further 90 days.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	In the case of a multicentre trial, the Principal Investigator cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and data of the Trial have been fully published, or for at least 12 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If the publication containing the results of a multicentre trial by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within 12 months (<i>pursuant to current legislation, at least twelve months</i>) from the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Personal data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the Clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance with the provisions of GDPR, as well as the related legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, "Data Protection Legislation") as well as in compliance with any regulations of the Institutions, provided they are communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR e/o contitolari ex art. 26 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di	11.2 The Institution, the University and the Sponsor are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 17 of the GDPR and/or joint controllers pursuant to Art. 26 of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign roles and duties to

funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.
11.3 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.3 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. Such data subjects are informed of the processing concerning them by means of an appropriate privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of the GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under art. 9 of the GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of the GDPR.
11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. 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, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.4 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and 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 in the absence of other legislative provisions, shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission (it is not attached to this Agreement).
11.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza	11.5 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set out to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the

con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.
11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.6 The Principal Investigator and the staff designated to conduct the trial, as listed in the relevant study documentation, are identified by the Institution as persons authorized to process data pursuant to Art. 29 of the GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Personal Data Protection Code (D.Lgs. 196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018).
11.7 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 partecipante circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il partecipante deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del partecipante, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.7 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before the Trial starts (including the related pre-screening and screening phases) each participant on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the participant must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research, the documentation relating to the Trial as well as the original medical records of the participant, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.8 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document providing consent not only to participation in the Trial, but also to data processing. The Institution is responsible for archiving that document.
11.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.9 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, notwithstanding its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR.
Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca	Art 11 bis Protection of the Research Integrity

11 bis. 1 Le Parti riconoscono e si impegnano a rispettare i principi di integrità della ricerca, garantendo che le attività svolte nell'ambito del presente Accordo siano condotte nel rispetto dei più elevati standard etici e scientifici, nonché delle normative europee e nazionali applicabili. In particolare, le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere e applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, il Regolamento (UE) 2021/821 che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (dual use) e successive modificazioni e integrazioni.	11 bis.1 - The Parties acknowledge and undertake to comply with the principles of research integrity, ensuring that the activities carried out under this Agreement are conducted in accordance with the highest ethical and scientific standards, as well as with the applicable European and national regulations. In particular, the Parties mutually acknowledge that they are aware of and apply, within their respective organizations, the Regulation (EU) 2021/821, which establishes a Union regime for the control of exports, brokering, technical assistance, transit and transfer of dual-use items, as well as any subsequent amendments and additions.
11bis. 2 È fatto obbligo di valutare preventivamente il rischio che la ricerca abbia ad oggetto «prodotti a duplice uso» ai sensi dell'articolo 3 Regolamento (UE) 2021/821, intendendo per tali i prodotti, inclusi il software e le tecnologie, che possono avere un utilizzo sia civile sia militare e comprendono i prodotti che possono essere impiegati per la progettazione, lo sviluppo, la produzione o l'uso di armi nucleari, chimiche o biologiche o dei loro vettori, compresi tutti i prodotti che possono avere sia un utilizzo non esplosivo sia un qualsiasi impiego nella fabbricazione di armi nucleari o di altri ordigni esplosivi nucleari.	11 bis. 2 - It is mandatory to carry out a prior assessment of the risk that the research concerns “dual-use items” within the meaning of Article 3 of Regulation (EU) 2021/821, namely items, including software and technology, that may be used for both civil and military purposes and which include items that can be used for the design, development, production or use of nuclear, chemical or biological weapons or their means of delivery, as well as all items that may have both non-explosive uses and any use in the manufacture of nuclear weapons or other nuclear explosive devices.
11 bis. 3 Il duplice uso concerne anche la valutazione sul rischio di gravi violazioni dei diritti umani e del diritto umanitario internazionale.	11 bis. 3 - Dual-use considerations also include the assessment of the risk of serious violations of human rights and international humanitarian law.
11 bis. 4 Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Università e l'Ente da qualsiasi responsabilità, danno o azione, a seguito di eventuali illiceità o inottemperanze derivanti da fatti o condotte imputabili alla Parte stessa per violazione delle condizioni contenute nel presente accordo.	11 bis. 4 – The Sponsor undertakes to hold the University and the Institution harmless from any liability, damage or action resulting from any unlawful acts or non-compliance arising from facts or conduct attributable to the Sponsor in breach of the conditions set forth in this Agreement.
11 bis. 5 Le parti rinunciano senza vincoli temporali ai diritti di sfruttamento della ricerca per fini diversi da quelli indicati.	11 bis. 5 - The Parties waive, without any time limitation, the rights to exploit the research for purposes other than those indicated herein.
11 bis. 6 Le Parti si impegnano a istituire e mantenere procedure interne di valutazione e	11 bis. 6 - The Parties undertake to establish and maintain internal procedures for the

monitoraggio dei rischi di duplice uso, nonché a segnalare tempestivamente eventuali criticità all'organo competente dello specifico accordo, conformemente alle linee guida nazionali ed europee sull'integrità della ricerca.	assessment and monitoring of dual-use risks, as well as to promptly report any critical issues to the competent body designated under this specific agreement, in accordance with national and European guidelines on research integrity.
11 bis. 7 Le Parti si impegnano a sviluppare i risultati della ricerca per soli fini civili, escludendo qualsiasi potenziale utilizzo militare secondo le definizioni della normativa vigente.	11 bis. 7 - The Parties undertake to develop the results of the research exclusively for civilian purposes, excluding any potential military use in accordance with the definitions set out in the applicable legislation.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto delle Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of the Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signing, unless the Parties agree otherwise.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations
13.1 L'Ente, l'Università e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution, the University and the Sponsor undertake to comply with anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente, l'Università e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di	13.2 The Sponsor declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution, the University and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation cited above, with the

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.	Sponsor's staff and management to facilitate full and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures put in place by the Sponsor for this purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza.	13.3 Pursuant to L. no. 190 of 06 November 2012 (the "Anti-corruption Law"), as subsequently amended, the Institution and the University represents that they have adopted the PIAO (Integrated Plan of Activities and Organization), which includes Section "Corruption Risks and Transparency.
13.4 L'Ente, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution, the University and the Sponsor mutually agree to immediately inform one another of any breach of this Article of which it becomes aware of and to provide all informational data and documentation for every due review.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 L'Ente/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo anche ai sensi del D.LGS n. 33/2013 e s.m.i e nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.6 The Institution/University may disclose, for any legitimate purpose, including pursuant to Legislative Decree No. 33/2013, as amended and supplemented, and within the limits of the applicable data protection legislation, the terms of this Agreement or any amendment thereto.
13.7 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.7 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties, wholly or partially, without the other Party's prior written consent. Each Party agrees that the other Party may

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 a una società o entità ad essa collegata (se contratto sottoscritto da soggetto diverso dal Promotore: l'Ente/Università presta altresì sin da ora il suo consenso al trasferimento in tutto o in parte del Contratto dalla Società al Promotore o al terzo indicato dal Promotore).	assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations arising directly or indirectly from the execution of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated with it (if the Agreement is signed by a party other than the Sponsor: the Institution/University hereby also consents to the transfer, in whole or in part, of the Agreement from the Company to the Sponsor or to the third party appointed by the Sponsor).
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any case, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente e l'Università saranno comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change in the Institution or University's name, which does not involve a change in its legal status, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution and the University shall, however, be required to promptly notify the Sponsor of such change of name.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Signing and Tax Charges
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally by the Parties pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.
Imposta di bollo assolta in modo virtuale ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 – autorizzazione n. 71957/2020 – Parexel International srl.	Stamp duty paid electronically ex art. 15 of D.P.R. No. 642 of 1972 – Italian Tax Office authorization no. 71957/2020- Parexel International srl.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 - Governing law and jurisdiction
16.1 La normativa applicabile al presente	16.1 This Agreement is governed by Italian

Contratto è quella dello Stato italiano.	law.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Torino.	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court of Turin will be exclusively competent.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drafted based on the minimum content identified pursuant to Art. 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and, therefore, the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
Per la CRO / For the CRO Parexel International Limited UK	
Il Procuratore / The Attorney	
Dott. / Dr. Nicola Sotira	
Firma/Signature _____	

Per l'Ente/For the Institution Il Direttore Generale/ The General Manager
Dott./Dr. Davide Minniti
Firma/Signature _____
Per l'Università/ For the University: Il Direttore del Dipartimento di Oncologia/The Director of the Department of Oncology
Prof. Cristian Fiori
Firma/Signature _____
La Dirigente di Polo Medicina/The Administrative Director of the Medicine Hub Dr.ssa/Dr Antonella Trombetta
Firma/Signature _____
Per conoscenza ed accettazione/For acknowledgment and acceptance: Lo Sperimentatore Principale/The Principal Investigator
Prof.ssa/Prof. Silvia Novello
Firma/Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>FEES AND CONSIDERATIONS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed fees and Considerations per patient involved in the Study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, for example, the following items:
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).	- Provision of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other Trial materials or materials required to conduct the Trial, so as to ensure that there are no additional costs incurred by the SSN (<i>Servizio Sanitario Nazionale</i> [Italian National Health Service]) (diagnostic kits, medical devices, etc.).
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: - Braccio 2b - NSCLC: € 19.693,32	- Gross Consideration per patient involved in the study: - Arm 2b - NSCLC: € 19,693.32
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall’Ente per la sperimentazione ³): - Braccio 2b - NSCLC: € 19.693,32	- Fee for the Trial Site per completed patient (Fee per enrolled patient - hospital overheads - all costs incurred by the Institution for the Trial ^{Errorre. L'origine riferimento non è stata trovata.}): - Arm 2b - NSCLC: € 19,693.32
- (paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2). Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio	- (paragraph to be inserted only if there are no additional costs referred to in part 2). All reimbursable Study-related costs, including those covered by the fee per patient involved in the Study, shall not entail any additional costs to be paid by the SSN (e.g. there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for Study patients, or the diagnostic tests are routine for Study patients and laboratory tests will be performed with

³ •costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

⁶ general administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service for the management of the drug(s) under Trial

verranno effettuati con kit diagnostici forniti oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).	diagnostic kits provided or laboratory tests will be performed at a single external centralised laboratory, at the expense of the Sponsor).
Parte 2 Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)	Part 2 - Reimbursement for patients/caregivers involved in the Clinical Study: (if applicable)
Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Please refer to “Consideration for Trial Participants” template, included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, to be understood to be recalled by this Agreement as an integral and substantial part of it.
LIQUIDAZIONE E FATTURE	SETTLEMENT AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.	- The fee must be paid within 45 days from receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale) secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	- The invoice must be issued on an expected quarterly basis according to the amount accrued during the relevant period, on the basis of a specific request for the issuance of the invoice by the Sponsor.

1. <u>Dati del Beneficiario</u>	1. <u>Payee Details</u>
--	--------------------------------

Payee / Beneficiario ENTE / INSTITUTION	Payee Details / Dati del Beneficiario
Protocol Number / Numero di protocollo	mRNA-4359-P101
Site Number / Numero del Centro	IT003
Payee Name / Nome e cognome del Beneficiario	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Regione Gonzole 10, 10043 Orbassano TO
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	-
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	-
Province/State/Country /	-

Provincia/Stato/Paese	
City / Città	Orbassano (TO)
Postal Code / CAP	10043
Country / Paese	Italy / Italia
Payee Contact / Recapiti del Beneficiario	-
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del Beneficiario	+390119026809
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per le ricevute	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it-
General Finance contact e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del referente della Direzione Generale Finanza se diverso da quello sopra indicato	
NPI / Identificativo del fornitore nazionale (NPI)	-
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / Codice fiscale (partita IVA/numero di registrazione Tassa su beni e servizi [GST]/numero di identificazione del contribuente [TIN]/numero di previdenza sociale [SSN])	02698540016 (VAT number)
Bank Account Holder Name / Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
IBAN (International Bank Account Number) / Codice IBAN	IT11Y0200830689000002224255
Bank Name / Nome dell'istituto di credito	Unicredit Banca
Bank Number / Codice dell'istituto di credito	-
Bank Branch Number / Codice filiale	-
Bank Identification Code / Codice di identificazione bancaria	UNCRITM1DH3
Bank Type / Tipo di istituto di credito	-
Payment Terms/termini di pagamento	45 (forty-five) days 45 giorni (quarantacinque)
Payment Frequency/Frequenza pagamento	Quarterly/Trimestrale
Payment Currency(Valuta	Euro

Beneficiario/ Payee UNIVERSITA / UNIVERSITY	Dati del Beneficiario/ Payee Details
Numero di Protocollo/ Protocol Number	mRNA-4359-P101
Numero del Centro/ Site Number	IT003
Nome del Beneficiario (di seguito, "Beneficiario") / Payee Name (hereinafter "Payee")	Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia / University of Turin, Department of Oncology
Indirizzo del Beneficiario/	Via Verdi 8, Torino

Payee Address	
Riga indirizzo 2/ Address Line 2	-
Riga indirizzo 3/ Address Line 3	-
Provincia/Stato/Paese/ Province/State/Country	-
Città/ City	Torino
CAP/ Postal Code	10124
Paese/ Country	Italia / Italy
Recapiti del Beneficiario / Payee Contact	Sig.ra Maria Mari
Numero di telefono del Beneficiario / Payee Contact Phone Number	390116705403
Indirizzo e-mail per le ricevute / Remittance E-mail Address	-
Indirizzo e-mail del referente di Contabilità generale / General Finance contact e-mail address	Amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it
Codice identificativo del fornitore nazionale (NPI)/ NPI	-
Codice Fiscale/Partita IVA applicabile oppure numero di registrazione tassa su beni e servizi (GST)/numero di identificazione del contribuente (TIN)/numero di previdenza sociale (SSN) / Applicable Tax ID/VAT or GST Registration/TIN/SSN	02099550010 (VAT number)
Nome dell'intestatario del conto corrente bancario / Bank Account Holder Name	Università di Torino - Dipartimento di Oncologia / University of Turin, Department of Oncology
Numero del conto corrente bancario / Bank Account Number	-
IBAN (numero di conto corrente internazionale a 18 cifre) IBAN (18-digit International Bank Account Number)	IT92K0306909217100000460205
Nome della banca/ Bank Name	Intesa San Paolo S.p.A
Numero di routing bancario / Bank Routing Number	-
Codice filiale della banca / Bank Branch Number	-
Codice BIC/SWIFT / Bank Identification Code/SWIFT Code	BCITITMM
Termini di pagamento /	45 Giorni / 45 Days

Payment Terms	
Frequenza del pagamento / Payment Frequency	Trimestrale / Quarterly
Valuta di pagamento / Payment Currency	Eur / €

Al fine di consentire il corretto pagamento, assicurarsi di aver compilato tutti i campi sopra riportati.	To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.
In caso di variazione dei dati di uno dei Beneficiari nel corso dello studio, le Parti convengono di non emendare di conseguenza il presente Contratto, a condizione che il Beneficiario interessato comunichi per iscritto all'organizzazione di ricerca a contratto (CRO) i dati aggiornati del Beneficiario al seguente indirizzo e-mail sitepaymentqueries@parexel.com . Il Servizio Pagamenti della CRO tenterà di verificare in modo indipendente le variazioni alle informazioni bancarie per accertarne la validità. Se il Beneficiario interessato non risponde a questi tentativi di verifica, Il Servizio Pagamenti della CRO modificherà le informazioni bancarie come indicato nell'e-mail, ma non assumerà alcuna responsabilità per eventuali dettagli inesatti del Beneficiario forniti dal Beneficiario, dal suo rappresentante o da qualsiasi altra terza parte. Qualsiasi pagamento deviato in modo fraudolento non sarà rimesso.	In the event that details of one of the Payees are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee concerned provides written notification to CRO with revised payee details to the following address, sitepaymentqueries@parexel.com . CRO's Site Payment Services Team will attempt to independently verify the banking information changes to ensure they are valid. If the Payee concerned does not respond to these verification attempts, CRO's Site Payment Services Team will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.
2. <u>ARRUOLAMENTO</u>	2 <u>ENROLMENT</u>
Il presente studio è volto a valutare i pazienti in conformità al Protocollo. Lo Sperimentatore, per conto dell'Ente, farà quanto in suo potere per arruolare pazienti come previsto dal Protocollo. Una volta completato l'arruolamento per lo Studio, l'Ente sarà informato per iscritto e provvederà a interrompere l'arruolamento dei pazienti.	This study is designed to evaluate patients in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol patients as stated in the Protocol. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will discontinue enrolling patients.
3 <u>COSTI PER PAZIENTE:</u>	3 <u>PER SUBJECT FEES:</u>
L'importo massimo da corrispondere ai Beneficiari per ogni Soggetto completato è specificato nell'allegato Budget Dettagliato. La CRO tratterà il dieci per cento (10%) dei Costi per paziente e sarà liquidata come indicato nella	The maximum amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached Detailed Budget. CRO will withhold ten (10%) of the Cost Per Patient and will be released as outlined in Section 9. Invoices should be

Sezione 9. Le fatture devono essere inviate dal Beneficiario a CRO su base trimestrale e tutti i pagamenti saranno effettuati elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e saranno basati sulle visite completate inserite nell'oggetto EDC (sistema di acquisizione elettronica dei dati) secondo criteri concordati	submitted by Payee to CRO on a quarterly basis and all payments will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed visits entered in the subject EDC (electronic data capture system) according to agreed-upon criteria.
4 <u>CONDITIONAL FEES AND INVOICE-ABLE FEES:</u>	4 <u>CONDITIONAL FEES AND INVOICE-ABLE FEES:</u>
Il pagamento per altre tariffe o spese condizionali che non sono incluse nelle tariffe per soggetto (come definite nella Sezione 3) sarà effettuato in base alle tariffe riportate di seguito, come indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito	Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Subject Fees (as defined in Section 3) will be made according to the below rates as outlined in the below attached Detailed Budget:
SCREENING FAILURE: L'Ente/Università riceverà il pagamento per un (1) mancato superamento dello screening (come definito di seguito) per ogni cinque (5) soggetti randomizzati fino a un massimo di quindici (15) mancati superamenti dello screening totali per lo Studio.. L'Ente riceverà il rimborso per procedura in conformità con le tariffe stabilite nel Budget. Ai fini del presente Contratto, per mancato superamento dello screening si intende qualsiasi Soggetto che inizialmente sembra soddisfare i criteri per lo screening, firma il modulo di consenso informato, completa la visita di screening ma non viene randomizzato nello Studio. Il pagamento per i mancati superamenti dello screening sarà dovuto all'Ente sulla base della ricezione da parte della CRO di fatture corrette e dettagliate. <i>[Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	SCREENING FAILURE: The Institution/University will be paid for one (1) Screen Failure (as defined below) for every five (5) subject(s) who is/are randomized. not to exceed at maximum of fifteen (15) total Screen Failures for the Study. Institution will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in the Budget. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any Subject, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, completes the screening visit but does not randomise into the Study. Payment for Screen Failures will be payable to Institution based upon CRO's receipt of correct and itemized invoices <i>[Amount to be shared 50% between the Institution and the University]</i>
RIMBORSO SPESE VIAGGIO DEL PAZIENTE: all'Ente verrà corrisposto un importo per visita, come indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito e riportato nella tabella di seguito, per le spese di viaggio sostenute dal paziente. A seconda dei casi, tale importo deve essere riportato nel modulo di consenso informato che verrà fornito al Paziente. In caso di conflitto tra il modulo di consenso informato e il presente Contratto, il modulo di consenso informato prevarrà e rimarrà valido per tutte le questioni relative al rimborso del paziente. Il rimborso sarà emesso	SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT: An amount per visit as outlined on the below attached Detailed Budget and stated in table below will be paid to the Institution for Subject travel expenses incurred. As applicable, this amount needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. In the event that there is a conflict between the informed consent form and this Agreement, the informed consent form shall govern and control in all matters relating to Subject reimbursement. The reimbursement will

nell'ambito del rimborso dei Costi per paziente descritto in precedenza. <table border="1" data-bbox="165 300 474 403"> <tr> <td></td><td>EUR</td></tr> <tr> <td>Viaggio</td><td>EUR 42,00 per visita</td></tr> </table>		EUR	Viaggio	EUR 42,00 per visita	be paid as part of the Per Subject Fees outlined above <table border="1" data-bbox="813 300 1058 403"> <tr> <td></td><td>EUR</td></tr> <tr> <td>Travel</td><td>€42.00 per visit</td></tr> </table>		EUR	Travel	€42.00 per visit
	EUR								
Viaggio	EUR 42,00 per visita								
	EUR								
Travel	€42.00 per visit								
VISITA NON PROGRAMMATA: Per Visita Non Programmata si intende una visita non espressamente indicata nel Protocollo, ma comunque necessaria per lo Studio. Le Visite Non Programmate saranno rimborsate per procedura, in base alle tariffe stabilite nel Budget. Nel caso in cui una procedura medica necessaria non sia inclusa nel Budget, l'Ente dovrà ricevere la previa approvazione scritta prima dell'esecuzione della procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel Budget sarà approvato al momento del rilascio dell'approvazione scritta. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura corredata di adeguata documentazione di supporto e dell'approvazione del CRO. Le visite o le procedure che rientrano nello standard di cura del paziente e che non sono previste dal Protocollo non rientrano tra le Visite non programmate ai fini del presente Contratto. <i>[Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	UNSCHEDULED VISIT: An Unscheduled Visit means a visit which is not expressly set forth in the Protocol but is otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval before the procedure is performed. The amount of compensation for a procedure not included in Budget will be approved at the time written approval is provided. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation and approval of CRO. Standard of care patient visits or procedures that are not required by the Protocol do not constitute Unscheduled Visits for purposes of this Agreement. <i>[Amount to be shared 50% between the Institution and the University]</i>								
I beneficiari emetteranno una fattura consolidata alla fine del trimestre per tutti i servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi della presente sezione durante quel trimestre. Il pagamento verrà effettuato elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione della fattura e sarà convalidato sulle informazioni complete, verificate e inserite nel modulo elettronico di segnalazione del caso o nella documentazione di supporto, a seconda dei casi.	Payees will issue one consolidated invoice at quarter-end for all services performed and expenses incurred under this section during that quarter. Payment will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of the invoice and will be validated on completed info verified and entered in the electronic case report form or supporting documentation, as applicable.								
<u>5 COSTI DEL CENTRO:</u>	<u>5 SITE FEES:</u>								
COSTI DI AVVIAMENTO: al Beneficiario sarà corrisposto il pagamento una tantum, non rimborsabile, dei costi per le attività di avviamento (ad esempio, per la preparazione dei documenti regolatori, la preparazione, la gestione e la presentazione del Protocollo e dei relativi documenti al CE, ecc.) per l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di	START-UP FEE: A one-time non-refundable start-up fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of Protocol and related documents to the EC, etc.). Payment will be made upon execution of the Agreement, EC								

seguito. Il pagamento sarà effettuato dopo il perfezionamento del Contratto, l'approvazione da parte del CE e la visita di attivazione dell'Ente; per ricevere il pagamento dovranno essere soddisfatti tutti i requisiti previsti. Detto pagamento è da ritenersi un rimborso completo e finale di tutte le attività associate all'avvio dello Studio. Il pagamento ai Beneficiari sarà emesso alla ricezione della fattura corrispondente. <i>[Importo di € 5000,00 da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università e da erogare all'atto della sottoscrizione del contratto]</i>	approval, and Institution activation visit, all requirements must be met to receive payment. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payees will be made upon receipt of the corresponding invoice. <i>[Amount of €5,000.00 to be split 50% between the Institution and the University and to be paid upon execution of the agreement]</i>
COSTI DI ARCHIVIAZIONE: alla conclusione o al termine prematuro dello Studio, dopo la visita di chiusura, sarà corrisposto un pagamento una tantum per l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito per coprire i costi associati all'archiviazione dei documenti dello Studio per 25 anni dalla conclusione o dal termine prematuro dello Studio. Il rimborso sarà emesso previa ricezione della fattura e della relativa documentazione giustificativa. <i>[Importo da corrispondere solo all'Ente all'atto della sottoscrizione del contratto per n. 4 pazienti € 3000,00]</i>	ARCHIVING FEES: A one-time payment in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid at the end or at the premature termination of the Study after the close-out visit to cover the costs associated with archiving of the Study records for 25 year after the end, or the premature termination, of the Study. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation. <i>[Amount to be paid to the Institution only upon execution of the agreement, for no. 4 patients, €3,000.00]</i>
COSTI DI CHIUSURA DELLO STUDIO: alla conclusione o al termine prematuro dello Studio, dopo la visita di chiusura, sarà corrisposto un pagamento una tantum per l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito per coprire i costi associati alla chiusura dello Studio presso l'Ente. Il rimborso sarà emesso previa ricezione della fattura e della relativa documentazione giustificativa. <i>[Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	STUDY CLOSEOUT FEE: A one-time payment in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid at the end, or at the premature termination of the Study after the close-out visit to cover the costs associated with closing the Study at Institution. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation. <i>[Amount to be shared 50% between the Institution and the University]</i>
COSTI DI AVVIAMENTO DELLA FARMACIA: al momento della conferma dell'approvazione da parte del CE, del pieno perfezionamento del Contratto e del completamento di tutti i requisiti pre-Studio specificati dallo Sponsor o dalla CRO, sarà corrisposto un pagamento una tantum per le attività di avviamento della farmacia per l'importo indicato nel Budget dettagliato allegato di seguito. Il pagamento sarà corrisposto dopo che la CRO avrà ricevuto la relativa fattura corretta e dettagliata. <i>[Importo da corrispondere solo all'Ente]</i>	PHARMACY START-UP FEES: A one-time payment in the amount outlined in the below attached Detailed Budget, for pharmacy start-up activities will be payable to the Institution upon confirmation of EC approval, full execution of the Agreement, and completion of any pre-Study requirements as specified by Sponsor or CRO. Payment shall be made upon CRO's receipt of a correct and itemized invoice. <i>[Amount to be paid only to the Institution]</i>

Tutte le fatture per i Servizi prestati e le spese sostenute ai sensi della presente Sezione saranno pagate secondo i Termini di pagamento come indicato nei Dati del Beneficiario di cui sopra, previa ricezione, revisione e approvazione di una fattura, e dovranno essere basate su informazioni complete verificate.	All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section will be paid within Payment Terms as outlined in the Payee Details above upon receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified.
<u>6 PAGAMENTI SU BASE PROPORZIONALE</u>	<u>6 PRO-RATA PAYMENTS:</u>
Il pagamento per i soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato al Beneficiario su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.	Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro-rated basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.
Laddove lo Sponsor termini lo studio prima del suo completamento, le spese e i costi su base proporzionale saranno liquidati nei termini previsti dall'Articolo 3 per ogni visita del Soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricezione dell'avviso di tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.	Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.
Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Ente, in conformità al Contratto, sarà necessario fornire una giustificazione scritta allo Sponsor/alla CRO per l'esame e l'approvazione e il pagamento di detti costi sarà soggetto all'approvazione dello Sponsor.	If other non-cancellable costs are incurred by Institution in accordance with the Agreement, written justification must be provided to SPONSOR/CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval
In tutti i casi, qualora il Beneficiario dovesse ricevere finanziamenti non giustificati, tali fondi dovranno essere restituiti alla CRO entro quarantacinque giorni dal relativo avviso.666	In any instance where the Payee has received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five (45) days of notification.
<u>7.SOGGETTI CHE VIOLANO IL PROTOCOLLO</u>	<u>7.PROTOCOL VIOLATORS</u>
I pagamenti per i Soggetti partecipanti allo studio che si ritiene abbiano violato il Protocollo potranno essere effettuati per gli importi maturati fino al momento in cui si è verificata la violazione, a discrezione dello Sponsor. Onde evitare dubbi, le azioni intraprese al di fuori della necessità medica di proteggere la	Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid for the amounts incurred up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR. For the avoidance of doubt, actions taken arising out of medical necessity to protect the safety, rights or welfare of a Study subject

sicurezza, i diritti o il benessere di un paziente dello Studio non dovranno essere, di per sé, considerate una violazione del Protocollo ai fini della presente Sezione. In tal caso, la Parte consapevole dell'esigenza di una deviazione dovrà immediatamente comunicare alla CRO e allo Sponsor i motivi che giustificano la deviazione non appena ne verrà a conoscenza. A dette notifiche dovrà seguire una conferma scritta delle stesse. <i>[Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]</i>	shall not, in and of themselves, be deemed a violation of the Protocol for purposes of this Section. In such case, the Party aware of the need for a deviation shall immediately notify CRO and Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said Party. Said notifications shall be followed by written confirmation of same. <i>[Amount to be shared 50% between the Institution and the University]</i>
<u>8. FATTURE</u>	<u>8.INVOICES</u>
Le fatture valide, corrette devono essere indirizzate a:	Correct valid invoices should be addressed/issued to:
Parexel International Limited UK.	Parexel International Limited UK.
Il metodo preferito per l'invio delle fatture è tramite il Portale self-service di della CRO (di seguito "Portale"). Il beneficiario riceverà istruzioni su come accedere e registrarsi al Portale una volta definito il Budget dettagliato.	Preferred method of invoice submission is through CRO's self-service Site Pay Portal (hereinafter "Portal"). Payee will receive instructions on how to access and register to the Portal once the Detailed Budget is set up in the Portal.
Nel caso in cui il beneficiario non sia in grado di inviare la fattura tramite il Portale, le fatture valide e corrette devono essere inviate via e-mail a: sitepaymentinvoicing@parexel.com con i seguenti dettagli	In case Payee is not able to submit the invoice through the Portal, correct valid invoices should be e-mailed to: sitepaymentinvoicing@parexel.com with the following details:
Il numero del protocollo o il numero di progetto CRO deve essere indicato nell'oggetto dell'email	Protocol number or CRO project number must be indicated in the subject line of the email
Il numero del protocollo/numero di progetto CRO, il nome dello Sperimentatore, il nome del centro ed il numero della fattura devono essere indicati nel corpo dell'email	Protocol number /CRO project number, Investigator name, site name and invoice number must be indicated in the body of the email.
Le fatture cartacee possono essere inviate a:	Paper invoices can be sent to:
Parexel International Limited UK,	
Level 7 Watford Road, Harrow,	Parexel International Limited UK,
Middlesex, HA1 3UJ,	Level 7 Watford Road, Harrow,
United Kingdom	Middlesex, HA1 3UJ,
Parexel International Limited UK,	United Kingdom
Parexel Study no.: 271341	Parexel Study no.: 271341
Tutte le fatture dovranno contenere le seguenti informazioni:	All invoices must contain the following information:

(a) Numero di Protocollo	(b) Protocol Number
(c) Numero di fattura -un numero di fattura univoco che non è stato utilizzato in precedenza per altre fatture	(d) Invoice Number – a unique invoice number that was not used previously for any other invoices
(e) Data della fattura - dovrebbe essere lo stesso del giorno in cui la fattura viene inviata al CRO	(f) Invoice Date – should be the same as the day the invoice is sent to CRO
(g) Luogo, data e descrizione dei servizi forniti - Fornito (se il costo è specifico per un argomento, devono essere inclusi l'ID dell'argomento e il numero della visita associati ai servizi forniti)	(h) Place, Date & Description of Services Provided (if the cost is subject specific, subject id and visit no. associated with services provided should be included)
(i) Numero di progetto della CRO	(j) CRO Project Number
(k) Importo totale dovuto - deve essere allineato con i costi, la frequenza e la descrizione forniti nel budget dettagliato	(l) Total amount payable – needs to be aligned with the costs, frequency, and description provided in the Detailed Budget
(m) Tasso di cambio utilizzato (ove pertinente)	(n) Exchange rate used (where applicable)
(o) Nome dello Sperimentatore	(p) Investigator Name
(q) Numero del Centro	(r) Site Number
(s) Numero di identificazione del fornitore nazionale (NPI) dello sperimentatore (se pertinente)	(t) Investigator National Provider Identification (NPI) Number
(u) Nome e indirizzo del beneficiario (indicati nel presente Contratto)	(v) Payee Name and Address (per this Agreement)
(w) Fatturare a nome e indirizzo (secondo le istruzioni nella presente Sezione 8)	(x) Bill to Name and Address (per instruction in this Section 8)
La fattura deve essere presentata solo dopo aver completato tutti i dati nell'EDC (sistema elettronico di acquisizione dati) e nell'eCRF. In caso contrario, la fattura non verrà elaborata. Qualora la CRO richieda una revisione specifica della fattura, il beneficiario dovrà presentare la fattura revisionata secondo la richiesta dalla CRO e con una data di fatturazione aggiornata per riflettere la nuova data di presentazione.	The invoice should be submitted only after all data is completed in EDC (electronic data capture system) and eCRFs. Otherwise, the invoice shall not be processed. In case CRO requests a certain revision of the invoice, Payee should submit invoice revised as per CRO request and with an updated invoice date to reflect the new submission date.
Le fatture e la documentazione associata (documentazione di supporto) devono essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere inviate per il rimborso alla CRO. Qualsiasi fattura/documento associato contenente informazioni personali del Soggetto verrà eliminato e non elaborato fino alla ricezione della fattura/documento anonimizzato.	Invoices and associated documentation (supporting documentation) should be de-identified of Subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO. Any invoice/associated document that contains Subject personal information will be deleted and will not be processed until de-identified invoice/document is received.

Se è richiesta l'approvazione dello SPONSOR per determinati costi, come da Budget Dettagliato, è necessario allegare alla fattura l'approvazione scritta dello SPONSOR.	If SPONSOR approval is required for certain costs as per Detailed Budget, written SPONSOR approval needs to be provided with the invoice.
Per domande relative alla fattura e allo stato dei pagamenti, il Beneficiario deve contattare lo Specialista dei Pagamenti dell'Investigatore assegnato o inviare un'e-mail a: sitepaymentqueries@parexel.com	For questions regarding invoice and payment status, Payee should contact the assigned Investigator Payments Specialist or send email to: sitepaymentqueries@parexel.com
<u>9.PAGAMENTO FINALE</u>	<u>9.FINAL PAYMENT</u>
Fermo restando quanto sopra, il pagamento finale, comprendente le trattenute previste, sarà effettuato una volta concluse le seguenti attività:	Notwithstanding the foregoing, the final payment including withholding due, shall be made upon the completion of the following activities:
(a) completamento di tutte le visite del Soggetto richieste	(b) all required Subject visits have been completed
(c) ricezione da parte dello Sponsor di tutti i dati del Soggetto in formato idoneo per l'analisi	(d) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis
(e) tutte le richieste di chiarimento sui dati siano state risolte con soddisfazione dello Sponsor	(f) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction
(g) lo Sponsor abbia verificato che tutta la documentazione normativa richiesta sia completa	(h) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete
(i) restituzione da parte dell'Ente di tutti gli strumenti, farmaci e altri materiali richiesti	(j) Institution has returned all required equipment, drugs and other material
(k) la visita di fine studio sia stata completata	(l) the Study close-out visit has been completed
Il Beneficiario avrà sessanta (30) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale ai sensi del presente Contratto per identificare eventuali discrepanze e risolvere qualsiasi disputa di pagamento con la CRO.	Payee shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.
Tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, come indicato nel presente, devono essere presentate alla CRO	All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO

Allegato sub A Budget dettagliato /Annex sub A detailed budget

Trial Information																													
Trial Name: Z34374_A_271341_Post Award_Moderna_PA3(28July2025)																													
Arm: Arm 2b																													
Project: ModernaTX, Inc																													
Phase: PhaseI																													
Indication: 199.1, Carcinoma, Cancer, Malignancy, Unspecified, Primary, Secondary (Solid Refractory Tumors, Tumours, Overexpressing Tumors)																													
Title: Phase 1/2 Study of mRNA 4359 Administered Alone and in																													
Budget Information																													
Total Cost per Patient:			Standard	Conditional	Overall	Location: Italy																							
			19.693,32	101.291,20	120.984,52	Site Type: All Site Types																							
						Overhead Percent: 16,00%																							
						Currency: EUR - Euro																							
Procedures																													
Code	Name [Ove non diversamente indicato gli importi sono da ripartire al 50% fra Ente ed Università / Unless otherwise specified, the amounts are to be split 50% between the Institution and the University]	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Pre-Screening	SV	C1D1	C1D8	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D8	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7	Total
*INCO	Informed consent	Y	1,00	40,00		40,00																						40,00	
*DEMO	Demographics	Y	1,00	32,00		32,00																						32,00	
*3322	Medical history	Y	1,00	33,00		33,00																						33,00	
*INEX	Eligibility criteria	Y	1,00	31,00		31,00																						31,00	
BMI	Height	Y	0,50	18,00		9,00																						9,00	
BMI	Weight	Y	4,00	18,00		9,00	9,00		9,00	9,00		9,00			9,00		9,00				9,00							72,00	
99213	Complete PE	Y	2,00	90,00		90,00																						180,00	
99211	Vital signs	Y	16,00	24,00		24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00	24,00							384,00	
84702	Pregnancy test - Serum	Y	0,50	18,00		9,00																						9,00	
84703	Pregnancy test - Urine	Y	6,00	32,00			16,00		16,00	16,00		16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00							192,00	
RCM	Prior medications, Concomitant medications, vaccinations and procedures	Y	23,00	19,00		19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	437,00
*ADVE	AEs	Y	15,00	19,00			19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00							285,00
80053	Chemistry	Y	13,00	45,00		45,00	45,00	45,00	45,00	45,00		45,00		45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00	45,00							585,00	
82150	Amylase	Y	13,00	28,00		28,00	28,00	28,00	28,00	28,00		28,00		28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00							364,00	
83690	Lipase	Y	13,00	16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00		16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00							208,00	
83615	Lactate dehydrogenase	Y	13,00	12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	12,00		12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00							156,00	
83735	Magnesium	Y	13,00	12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	12,00		12,00		12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00	12,00							156,00	
86140	CRP	Y	13,00	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							195,00	
85025	Hematology	Y	13,00	20,00		20,00	20,00	20,00	20,00	20,00		20,00		20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00							260,00	
85651	Erythrocyte sedimentation rate (ESR)	Y	13,00	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							195,00	
85345	Coagulation panels	Y	13,00	34,00		34,00	34,00	34,00	34,00	34,00		34,00		34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00	34,00							442,00	
NC036	Thyroid panel	Y	13,00	28,00		28,00	28,00	28,00	28,00	28,00		28,00		28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00	28,00							364,00	
82728	Ferritin	Y	13,00	41,00		41,00	41,00	41,00	41,00	41,00		41,00		41,00	41,00	41,00	41,00	41,00	41,00	41,00	41,00							533,00	
85385	Fibrinogen	Y	13,00	54,00		54,00	54,00	54,00	54,00	54,00		54,00		54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00	54,00							702,00	
85379	D-dimer	Y	13,00	36,00		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00		36,00		36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00	36,00							468,00	
80074	Serology	Y	1,00	100,00		100,00																						100,00	
81000	Urinalysis	Y	2,00	45,00		45,00														45,00								90,00	
*PERF	ECOG PS	Y	16,00	16,00		16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00	16,00							256,00	
36415	Blood draw - NGS and HLA Blood Sample	Y	1,00	20,00		20,00																						20,00	
36415	Blood draw - ctDNA Blood Sample	Y	15,00	20,00		20,00	20,00		20,00	20,00				20,00		20,00				20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	300,00	
36415	Blood draw: Anti-PEG Antibody blood sample	Y	14,00	20,00			20,00	20,00	20,00			20,00				20,00				20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	280,00	
36415	Blood draw - TCR sequencing Blood Sample	Y	14,00	20,00			20,00		20,00	20,00				20,00		20,00				20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	280,00	
99000	Preparation of sample for shipping	Y	17,00	25,00		25,00	25,00	25,00	25,00	25,00		25,00		25,00		25,00				25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	25,00	425,00	
WTR	RECIST	Y	13,00	150,00		150,00			150,00			150,00		150,00		150,00		150,00	150,00	150,00		150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	150,00	1.950,00	
Per Patient Activity Totals:					0,00	1.028,00	544,00	479,00	544,00	674,00	78,00	504,00	78,00	665,00	459,00	685,00	459,00	600,00	600,00	580,00	278,00	254,00	254,00	254,00	254,00	254,00	254,00	10.033,00	

Non Procedures

Code	Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Pre-Screen	SV	C1D1	C1D8	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D8	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7	Total
*STCO	Study Coordinator, Simple - Study data entry	Y	24,00	53,00		106,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	53,00	1.272,00
*PHRMC	Pharmacy, Complex - Dispense study drug [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SC Farmacia Ospedaliera / Amount to be paid only to the Institution for the activity done by SC Institution's Pharmacy]	Y	10,00	51,00			51,00		51,00	51,00		51,00		51,00	51,00	51,00	51,00	51,00	51,00										510,00
*NURS	Study Nurse - mRNA-4359 Injection	Y	10,00	68,00			68,00		68,00	68,00		68,00		68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00										680,00
*NURS	Study Nurse - Pembro Infusion - for Arm 1b and Arm 2	Y	3,00	68,00			34,00			34,00				34,00		34,00		34,00	34,00										204,00
*PHYSN	PI TIME	Y	24,00	70,00		140,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	70,00	1.680,00
*NURS	Study Nurse	Y	24,00	68,00		136,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	68,00	1.632,00
VREIM	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	Y	23,00	42,00		42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	42,00	966,00
Per Patient Other Direct Cost Totals:					0,00	424,00	386,00	233,00	352,00	386,00	233,00	352,00	233,00	386,00	352,00	386,00	352,00	386,00	386,00	233,00	233,00	233,00	233,00	233,00	233,00	233,00	233,00	233,00	6.944,00

Patient Cost For Standard Items

	Treatment	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Pre-Screen	SV	C1D1	C1D8	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D8	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7		
Costs Not Charged with Overhead																										
Costs Charged with Overhead		1,452.00	930.00	712.00	896.00	1,060.00	311.00	856.00	311.00	1,051.00	811.00	1,071.00	811.00	986.00	986.00	813.00	511.00	487.00	487.00	487.00	487.00	487.00	487.00	487.00	16,977.00	
Overhead at 16%		232.32	148.80	113.92	143.36	169.60	49.76	136.96	49.76	168.16	129.76	171.36	129.76	157.76	130.08	81.76	77.92	77.92	77.92	77.92	77.92	77.92	77.92	77.92	2,716.32	
Selected Cost Per Visit		1,684.32	1,078.80	825.92	1,039.36	1,229.60	360.76	992.96	360.76	1,219.16	940.76	1,242.36	940.76	1,143.76	1,143.76	943.08	592.76	564.92	564.92	564.92	564.92	564.92	564.92	564.92	19,693.32	

Conditionals

Code	Name (Ove non diversamente indicato gli importi sono da ripartire al 50% fra Ente ed Università / Unless otherwise specified, the amounts are to be split 50% between the Institution and the University)	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Pre-Screening	SV	C1D1	C1D8	C2D1	C3D1	C3D8	C4D1	C4D8	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7	Total
*INCO	Prescreening consent (Arm 1b)	Y	1,00	40,00	40,00																							40,00	
99212	Symptom-directed PE (at the discretion of the Investigator)	Y	14,00	81,00			81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00	81,00								1.134,00	
93000	12-lead ECG (at the discretion of the Investigator) [Importo da ripartire solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia / Amount to be paid only to the Institution for the activity carried out by the SCDO of Cardiology]	Y	2,00	58,00		58,00															58,00							116,00	
*ADVE	AEs	Y	7,00	19,00																		19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	19,00	133,00	
84702	Pregnancy test - Serum	Y	12,00	18,00			18,00		18,00	18,00		18,00		18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00	18,00							216,00	
17312	Fresh tumor biopsy (arm2), Progression: Optional biopsies - all patients, Arm 1b (prescreening)	Y	10,00	681,00	681,00	681,00			681,00													681,00	681,00	681,00	681,00	681,00	681,00	6.810,00	
88363	Archival tissue [Importo da ripartire solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCU Anatomia Patologica / Amount to be paid only to Institution for the activity carried out by the SCU Pathology Department]	Y	1,00	150,00		150,00																						150,00	
NC043	Radiology Imaging - CT Scan	Y	13,00	2.497,00		2.497,00				2.497,00				2.497,00		2.497,00		2.497,00	2.497,00			2.497,00	2.497,00	2.497,00	2.497,00	2.497,00	2.497,00	32.461,00	
NC043-26	Interpretation and Report; Radiology Imaging - CT Scan	Y	13,00	192,00		192,00				192,00				192,00		192,00		192,00	192,00			192,00	192,00	192,00	192,00	192,00	192,00	2.496,00	
76498	Radiology Imaging - MRI Scan	Y	13,00	2.561,00		2.561,00				2.561,00				2.561,00		2.561,00		2.561,00	2.561,00			2.561,00	2.561,00	2.561,00	2.561,00	2.561,00	2.561,00	33.293,00	
76498-26	Interpretation and Report; Radiology Imaging - MRI Scan	Y	13,00	360,00		360,00				360,00				360,00		360,00		360,00	360,00			360,00	360,00	360,00	360,00	360,00	360,00	4.680,00	
36511	Apheresis	Y	2,00	1.459,00		1.459,00							1.459,00															2.918,00	
17312	Fresh tumor biopsy (Arm 1a and 1b)	Y	2,00	681,00		681,00			681,00																			1.362,00	
80299	PK blood sample (Arm 1b & 2b only)	Y	8,00	21,00			42,00	21,00	21,00			42,00	21,00	21,00														168,00	
36415	Blood draw - Immunogenicity Blood Sample	Y	13,00	20,00			20,00				20,00		20,00			20,00				20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	20,00	260,00	
99000	Preparation of sample for shipping	Y	3,00	25,00				25,00			25,00		25,00															75,00	
98966	safety call for Home visit	Y	12,00	48,00				48,00			48,00		48,00								48,00	48,00	48,00	48,00	48,00	48,00	48,00	576,00	
86160	Complement	Y	1,00	140,00		140,00																						140,00	
82785	Immunoglobulin E	Y	1,00	59,00		59,00																						59,00	
*STCO	Study Coordinator, Simple - Study data entry	Y	1,00	53,00	53,00																							53,00	
*PHYSN	PI TIME	Y	1,00	70,00	70,00																							70,00	
*NURS	Study Nurse - Pembro Infusion	Y	1,00	68,00	68,00																							68,00	
VREIM	Patient Reimbursement, Expenses, Patient Travel - Per Visit	Y	1,00	42,00	42,00																							42,00	
Per Patient Conditional Totals:					954,00	8.838,00	161,00	175,00	1.482,00	5.709,00	174,00	141,00	1.654,00	5.730,00	99,00	5.729,00	99,00	5.709,00	5.709,00	167,00	144,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	87.320,00	

Patient Cost For Conditional Items

	Treatment	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Pre-Screen	SV	CD1	CD8	CD1	CD1	CD8	CD1	CD8	CD1	CD1	CD1	CD1	CD1	CD1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7	
Costs Not Charged with Overhead																										
Costs Charged with Overhead	954,00	8.838,00	161,00	175,00	1.482,00	5.709,00	174,00	141,00	1.654,00	5.730,00	99,00	5.729,00	99,00	5.709,00	5.709,00	167,00	144,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	6.378,00	87.320,00
Overhead at 16%	152,64	1.414,08	25,76	28,00	237,12	913,44	27,84	22,56	264,64	916,80	15,84	916,64	15,84	913,44	913,44	26,72	23,04	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	1.020,48	13.971,20
Selected Cost Per Visit	1.106,64	10.252,08	186,76	203,00	1.719,12	6.622,44	201,84	163,56	1.918,64	6.646,80	114,84	6.645,64	114,84	6.622,44	6.622,44	193,72	167,04	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	7.398,48	101.291,20

Overall Patient Cost

	Treatment	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Pre-Screen	SV	CD1	CD8	CD1	CD1	CD8	CD1	CD8	CD1	CD1	CD1	CD1	CD1	PX D1	EOT	SFU	PFS_FU1	PFS_FU2	PFS_FU3	PFS_FU4	PFS_FU5	PFS_FU6	PFS_FU7	
Costs Not Charged with Overhead																									
Costs Charged with Overhead	954,00	10.290,00	1.091,00	887,00	2.378,00	6.769,00	485,00	997,00	1.965,00	6.781,00	910,00	6.800,00	910,00	6.695,00	6.695,00	980,00	655,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	6.865,00	104.297,00
Overhead at 16%	152,64	1.646,40	174,56	141,92	380,48	1.083,04	77,60	159,52	314,40	1.084,96	145,60	1.088,00	145,60	1.071,20	1.071,20	156,80	104,80	1.098,40	1.098,40	1.098,40	1.098,40	1.098,40	1.098,40	1.098,40	16.687,52
Selected Cost Per Visit	1.106,64	11.936,40	1.265,56	1.028,92	2.758,48	7.852,04	562,60	1.156,52	2.279,40	7.865,96	1.055,60	7.888,00	1.055,60	7.766,20	7.766,20	1.136,80	759,80	7.963,40	7.963,40	7.963,40	7.963,40	7.963,40	7.963,40	7.963,40	120.984,52

[illegible]

Code	Name [Ove non diversamente indicato gli importi sono da ripartire al 50% fra Ente ed Università / Unless otherwise specified, the amounts are to be split 50% between the Institution and the University]	OH?	Total Quantity	Selected Cost
#1124	Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee [Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università da corrispondere alla firma del contratto / Amount to be split 50% between the Institution and the University to be paid upon contract execution]	N	1,00	5.000,00
*PSET	Pharmacy: Set-Up Fee [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera / Amount to be paid only to the Institution for the activity done by SCDO Institution's Pharmacy]	N	1,00	1.280,00
*LABF	Laboratory Set Up Fee	N	1,00	640,00
*RADF	Radiology Set Up Fee	N	1,00	629,00
*AR01	Document Storage, Archiving Total Cost [Importo da corrispondere solo all'Ente alla firma del contratto / Amount to be paid only to Institution upon contract execution]	N	1,00	3.000,00
*SCLO	Study Closure Fee	N	1,00	1.120,00
*PCLO	Pharmacy Closure Fee	N	1,00	480,00
*SAER	SAE processing fee	N	each	53,00
*PMTN	annual pharmacy inventory/record keeping	N	1,00	584,00
*RCOF	re-consent fee	N	each	50,00

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI: N/A	ANNEX B – SERVICE PROVIDERS: N/A																																				
<i>La scheda deve essere compilata per ciascuna attività decentralizzata, con contratti stipulati dal promotore o dall’Ente, in conformità alla Determina AIFA n. 424/2024.</i>	<i>This form must be completed for each decentralized activity involving contracts entered into by the Sponsor or the Institution, in accordance with AIFA Resolution No. 424/2024.</i>																																				
<u>SCHEDA FORNITORE DI SERVIZI</u>	<u>SERVICE PROVIDER FORM</u>																																				
<table><tr><td>Fornitore di servizio</td><td></td></tr><tr><td>Sede legale</td><td></td></tr><tr><td>Partita IVA/C.F.</td><td></td></tr><tr><td>Tipologia di servizio</td><td></td></tr><tr><td>Descrizione delle attività</td><td></td></tr><tr><td>Durata del Contratto</td><td></td></tr><tr><td>Responsabile del servizio Referente</td><td></td></tr><tr><td>Contatti</td><td></td></tr><tr><td>Note aggiuntive</td><td></td></tr></table>	Fornitore di servizio		Sede legale		Partita IVA/C.F.		Tipologia di servizio		Descrizione delle attività		Durata del Contratto		Responsabile del servizio Referente		Contatti		Note aggiuntive		<table><tr><td>Service Provider</td><td></td></tr><tr><td>Registered Office</td><td></td></tr><tr><td>Tax Code/VAT No.</td><td></td></tr><tr><td>Type of service</td><td></td></tr><tr><td>Description of activities</td><td></td></tr><tr><td>Duration of contract</td><td></td></tr><tr><td>Service Manager Contact person</td><td></td></tr><tr><td>Contact details</td><td></td></tr><tr><td>Additional notes</td><td></td></tr></table>	Service Provider		Registered Office		Tax Code/VAT No.		Type of service		Description of activities		Duration of contract		Service Manager Contact person		Contact details		Additional notes	
Fornitore di servizio																																					
Sede legale																																					
Partita IVA/C.F.																																					
Tipologia di servizio																																					
Descrizione delle attività																																					
Durata del Contratto																																					
Responsabile del servizio Referente																																					
Contatti																																					
Note aggiuntive																																					
Service Provider																																					
Registered Office																																					
Tax Code/VAT No.																																					
Type of service																																					
Description of activities																																					
Duration of contract																																					
Service Manager Contact person																																					
Contact details																																					
Additional notes																																					