

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI: “STUDIO INTERVENTISTICO DI FASE 2 SU PF-08634404 IN ASSOCIAZIONE A CHEMIOTERAPIA IN PARTECIPANTI CANCRO DEL POLMONE A PICCOLE CELLULE TRASFORMATO NON TRATTATO IN PRECEDENZA” Protocollo Pfizer C6461014 TRA Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d’ora innanzi denominata “Ente”) con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole,10, C. F. 95501020010 e P. IVA n. 02698540016, in persona del Rappresentante legale, Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale. E Università di Torino, Dipartimento di Oncologia (d’ora innanzi denominata “Università”), C. F. 80088230018 e P. IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS: “A PHASE 2 INTERVENTIONAL STUDY OF PF-08634404 IN COMBINATION WITH CHEMOTHERAPY IN PARTICIPANTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED TRANSFORMED SMALL CELL LUNG CANCER” Pfizer Protocol C6461014 BETWEEN Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (hereinafter the “Entity” or “Insitution”), headquartered in Orbassano, Regione Gonzole, 10, tax code 95501020010 and VAT no. 02698540016, through its Legal Representative Davide Minniti, in the capacity of General Manager. AND Università di Torino, Oncology Department (hereinafter “University”), TAX CODE 80088230018 and VAT 02099550010, with its registered office in Torino, Via Verdi 8 with administrative office at Orbassano, Regione
--	--

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

10, rappresentato da: a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017; b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo Medicina , per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia.	Gonzole 10 represented by: a) Prof. Cristian Fiori – Director of the Department, identified pursuant to art. 66 – paragraph 2 of the "Administration, Finance and Accounting Regulations", issued by Rector's Decree no. 3106 of 26/09/2017; b) Dr. Antonella Trombetta - Director of the Medicine Pole, as far as it is competent and for the provisions of art. 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the Administration, Finance and Accounting Regulations issued by Rector's Decree no. 3106 of 26/09/2017 which provides for the negotiating capacity and the stipulation of the contract, both domiciled, for the purposes of this deed, at the headquarters of the Department of Oncology.
E	AND
Pfizer Inc. , Delaware Corporation, con sede legale 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (d'ora innanzi denominato/a "Promotore").	Pfizer Inc. , a Delaware Corporation with a place of business at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001, USA (hereinafter the "Sponsor").
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito	A. the Sponsor is interested in conducting, in accordance to the EU regulament 536/2014

'Regolamento'), la sperimentazione clinica dal titolo: " STUDIO INTERVENTISTICO DI FARE 2 SU PF-08634404 IN ASSOCIAZIONE A CHEMIOTERAPIA IN PARTECIPANTI CANCRO DEL POLMONE A PICCOLE CELLULE TRASFORMATO NON TRATTATO IN PRECEDENZA" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo C6461014 versione n. 01 del 22 dicembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2025-524686-24-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso SCDU Oncologia Medica (di seguito "Centro di Sperimentazione");	(hereinafter 'Regulation') the clinical trial entitled: "A PHASE 2 INTERVENTIONAL STUDY OF PF-08634404 IN COMBINATION WITH CHEMOTHERAPY IN PARTICIPANTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED TRANSFORMED SMALL CELL LUNG CANCER" (hereinafter the "Trial"), relating to the Protocol C6461014 version no. 01 of 22 December 2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2025-524686-24-00 at the Entity, under the responsibility of Prof. Silvia Novello, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at SCDU Oncologia Medica (hereinafter the "Trial Centre");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dr.ssa Federica Bitonti. 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. Federica Bitonti as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity and to the University;

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

C. il Centro Sperimentale 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 Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
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 its direct collaborators, qualified to intervene with discretionary powers in Protocol execution (the "Co-investigators") as well as all other site staff carrying out any part of the Trial under the Oversight of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including the compliance with current legislation regarding 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 where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity and the University shall only conduct the Trial on Entity's facilities;
F. l'Ente, riceve in comodato d'uso gratuito dal	F. the Entity will receive, on free loan from the

Promotore, ai sensi Codice Civile, le attrezzature e/o i beni, elencati all'art. 5 del presente contratto necessari per l'esecuzione della sperimentazione;	Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods, as listed in Article 5 of this agreement, necessary for carrying out the trial ;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 1 luglio 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	G. the Trial has been duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, following the provision of the AIFA national authorization uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 01 July 2026, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee Lombardia 2, or in the absence of such provision, for the expiry of the terms provided for by the art. 8 of the Regulation itself;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente contratto;	H. in accordance with Article 76 of the Regulations and the applicable national provisions the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below;
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 e, nel rispetto	I. in negotiating this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, paragraph 6, of Law No. 3 of January 11, 2018 and, in

dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione;	compliance with the homogeneity of the administrative, economic, and insurance aspects referred to therein, have decided to supplement and/or amend the following provisions, for the purpose of regulating the specificities and peculiarities of the Trial;
J. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. ____ del _____;	J. the Entity authorised the conduct of this Trial with resolution no. ____ of _____;
K. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data 17/06/2026;	K. the Board of the Department of Oncology of the University of Turin authorised the trial on 17/06/2026;
L. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purchè non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati;	L. Pursuant to Article 66 of Presidential Decree 382/80, universities may conduct research activities established through contracts and agreements with public and private entities, provided that this does not interfere with the performance of their scientific and academic duties;
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso	Art. 1 – Recitals 1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes

il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (d'ora innanzi "il Contratto").	including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this agreement (hereinafter "the Agreement").
Art. 2 – Oggetto del Contratto 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.	Art. 2 – Subject of the Agreement 2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity and the University with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalized by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì	2.3 The Trial shall also be conducted in

condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine and the updated version of the Helsinki Declaration, as well as the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the extent necessary and to the best of their knowledge, each of the Parties declares that the activities envisaged in this Contract do not involve a violation of commitments undertaken by them with third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients),

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo 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) 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	pursuant to the art. 38 EU Regulation 536/2014, without prejudiceto the obligation of informing the Ethics Committee, the Competent Authority and the sites involved in the trial, (and the latter will inform the the participants in the Trial), immediately of any new events, the measures taken, and the plan of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Sponsor, once informed by the investigator of a serious adverse event, will promptly report in the electronic database all serious and unexpected adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente e dell'Università l'inclusione di circa 1 soggetto, con il limite del numero massimo di 75 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello	2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity and the University expect to include approximately 1 patient, with a global maximum of 75 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by the Sponsor.

globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre. The parties acknowledge that the informed consent given to patients before inclusion provides for this hypothesis. The Sponsor will notify the Entity accordingly the communication of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who at that moment have already given their consent to participate in the Trial, inclusion in the Trial cannot 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	2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "<i>Trial Master File</i>") for the period of time specified and as per the applicable laws (i.e. 25 years following the

dalla vigente legislazione (25 anni dalla conclusione della Sperimentazione) (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	Trial completion) (or for a longer period if required by other applicable laws or by an I agreement between Entity and the Sponsor). After the expiration of the aforementioned period, the Parties may agree on the terms of 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	2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalization (or dematerialization) to conserve the documentation, according to applicable legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter, "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR and shall carry out any security checks as required by the current legislation, to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee

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.	not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore richiede di utilizzare un sistema elettronico per l'archiviazione dei documenti essenziali della sperimentazione (electronic Investigator Site file, di seguito "e-ISF"). Uso. a. L'Ente garantisce che lo Sperimentatore Principale e i Co-sperimentatori utilizzeranno l'e-ISF per conservare presso l'Ente il Fascicolo dello Sperimentatore; b. Le Parti concordano che l' eISF è la fonte ufficiale dei documenti essenziali per la Sperimentazione presso l'Ente e che eventuali eccezioni saranno documentate nel log 'Source Document Locator'.	2.9 The Sponsor requires the use of an electronic system to file the essential documents relevant to the Trial (electronic Investigator Site File, hereinafter 'eISF'). Use. a. Entity ensures that the Principal Investigator and the Sub-Investigators will use the eISF to archive the Trial essential documents at the site; b. The Parties agree that the eISF is the authoritative essential documents source for the Trial at the Entity and that any exceptions will be documented in the Source Document Locator '.
2.10 Il Promotore, l'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale devono rispettare le	2.10 The Sponsor, the Entity, the University and the Principal Investigator shall comply with

direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori 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") nonchè 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, previsto 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	Art. 3 - Principal Investigator and Co-investigators 3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter referred to as "Co-investigators") and by the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity or by the University. Co-Investigators and other personnel will work under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; the aforementioned subjects should be qualified to conduct the Trial and have received adequate Protocol training in advance, according to current regulations, as required by the Sponsor; each of them must have indicated their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator is required to supervise the regular conduct of the activities of the Co-

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.	Experimenters and other personnel participating in the Trial, with particular reference to cases of dismissal 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 the Institution's and University's general contact person in relations with the Sponsor, is responsible for compliance with all obligations imposed on the Institution/University by current legislation regarding clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'Ente e l'Università. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, l'Università lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la Società o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro	3.3 This relationship exists between the Sponsor the Institution and the University. Each of the Parties is extraneous to the other's relationships with their representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the University, the Principal Investigator, the Co-Experimenters and all other personnel participating in the Trial and the Entity and the University to those between the Sponsor, the Company or any other of its representatives and/or employees)

dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	thus remaining relieved from any claim that they may make 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, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the Regulation as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, of conversion of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Relaunch Decree").
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	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity/University ends for any reason, the Entity/University will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and by reporting them in the European electronic database.. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity/University guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial.

Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity/University ensures the Trial activities continuity. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity/University, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, and the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and european laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti	3.7 The Principal Investigator shall record and document in detail all adverse events and

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 correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.	serious adverse events and to notify the Sponsor within the terms set forth by current legislation. Moreover the Principal Investigator has to provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.
3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:	3.8 The Entity/University shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and personnel placed under his responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come	3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with

da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione e/o dalle linee guida per la compilazione delle CRF.	the GCP, by the date indicated in the trial Protocol and/or the CRF completion document.
3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated 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 e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity/University and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da	3.8.4 The Entity, the University and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspections at the Trial Centre by the Sponsor

parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. Su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore e l'Ente consentiranno l'accesso elettronico in remoto ai documenti della Sperimentazione quando disponibili e se consentito dalle leggi vigenti.	and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. Upon request from Sponsor, Investigator and Entity will permit remote electronic access to Trial records when available and permitted under applicable law.
3.9 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 autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente	3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.10 L'Ente, l'Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto	3.10 The Institution, the University and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Contract

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 Territoriale, 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.	will be used exclusively for the Trial covered by this Contract, or for any substudies included in the protocol and object of informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian), to the favorable opinion of the Territorial Ethics Committee, and must take place within the limits and with the guarantees provided for by the regulations in force referred to in the art. 11, paragraph 1, letter b, of Legislative Decree 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali 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 (PF-08634404) (precedentemente conosciuto come SSGJ-707) e a fornire gratuitamente gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21	Art. 4 - Trial Drugs and Materials 4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (PF-08634404) (previously known as SSGJ-707) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I,

dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento 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	including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs") and to provide at its own expense for the supply of auxiliary medicines as well as background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology being tested, if included, according to the experimental protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies being tested. The quantities of the Trial Drugs, ancillary medicines and Background Therapy in charge to the Sponsor must be appropriate to the number of cases treated. Receipt and tracking of drugs should be done with batch registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Entity. The Sponsor undertakes shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests associated to the use of Trial Medicines or the primary and secondary objectives of the Trial
---	---

“Materiali”) nonché gli esami di laboratorio., diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'uso dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, “Servizi).	(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 (PF-08634404) oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 “Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.	4.2 In compliance with point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices regarding therapeutic continuity, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product (PF-08634404) the subject of the Trial, available at the end of the Trial itself, beyond the observation period, for patients who have obtained a clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products subjected to clinical trials") . In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to guarantee therapeutic continuity.

Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato Etico Territoriale. 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.	Any reasons that determine the sponsor's unavailability to guarantee therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Territorial Ethics Committee. The information regarding the Sponsor's willingness or otherwise 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 in the event of supervening reasons must be up-to-date.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.
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	4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).

Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).	
4.5 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente e l'Università non devono trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali/servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Entity, the University and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity and the University shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials/services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 - Comodato d'uso 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	Art. 5 – Loan 5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument further described below, together with the relevant materials (the “Instrument”):

“Strumento”): - n. 2 x ePro device -Samsung- modello SamsungX216, USD 149.24.	- n. 2 x ePro device -Samsung- modello SamsungX216, USD 149.24.
5.2 Il comodato d’uso dello Strumento sarà disciplinato con atto separato da stipulare tra l’Ente e il Promotore (“Contratto di comodato”) cui si rinvia integralmente. L’eventuale modifica dello Strumento o la concessione in comodato d’uso di ulteriori apparecchiature non comporterà un emendamento al presente Contratto, ma un emendamento/addendum al Contratto di comodato.	5.2 The loan for use of the Equipment shall be governed by a separate agreement to be entered into between the Authority and the Sponsor (the “Loan for Use Agreement”), to which full reference is made. Any modification to the Equipment or the loan of additional equipment shall not result in an amendment to this Agreement, but in an amendment or addendum to the Loan Agreement.
Art. 6 - Corrispettivo 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente e dall’Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall’Ente e dall’Università per l’esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad €16,262.90 + IVA (se applicabile) per paziente	Art. 6 – Remuneration 6.1 The remuneration agreed previously evaluated by the Entity and by the University, for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity and the University in execution of the Trial and the costs to cover all the related activities, is €16,262.90 + VAT (if applicable) (per patient

come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>. Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.	as specified in more detail in the Budget annexed sub A. Unless otherwise specified in Annex A, the above amount will be split 50/50 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. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	6.2 The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A paragraph "Settlement and Invoices"), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in allegato A, non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per	6.3 All the laboratory/instrument tests required by the Protocol, approved by the Ethics Committee and indicated in annex A, will not burden the Entity as they will be carried out externally. All the laboratory/instrument tests not covered

paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente, o all'Ente e all'Università secondo quanto indicato nell'Allegato A, e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	by the price agreed per eligible patient and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee shall be reimbursed to the Entity or to the University as indicated in the Attachment A and invoiced by the Sponsor in addition to the price paid for each eligible patient.
6.4 L'Ente e l'Università non riceveranno alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normative vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente e l'Università non avranno diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4 The Entity and the University will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity and the University will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività	6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of

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, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity/ University, the Sponsor may supplement this Agreement by authorizing the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra	6.7 In accordance with the rules on the e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity and the

privati, l'Ente e l'Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: Per il Promotore Pfizer Inc. 66 Hudson Boulevard East New York 10001 United States Tax ID: 13-5315170 Per l'Ente: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 Per l'Università: Nome dell'intestatario del conto: Università di Torino - Dipartimento di Oncologia Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM	University shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: For the Sponsor Pfizer Inc. 66 Hudson Boulevard East New York 10001 United States Tax ID: 13-5315170 To the Entity: Beneficiary: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank name: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 To the University; Beneficiary: University of Turin Bank name: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente e dall'Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché	6.8 The payments made for the Entity's and University's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect

adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente e l'Università, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né l'Università, né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	the tariff scale applied by the Entity and by the University, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity, nor the University, nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico Territoriale, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico Territoriale. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le	6.9 Within the limits and in the manner envisaged by the Protocol and approved by the Territorial Ethics Committee, the Sponsor makes available to patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Territorial Ethics Committee. The refund can be made through the

proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente vistate dal P.I. dello studio; 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 pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso delle spese in favore dei pazienti solo dopo aver introitato le relative somme da parte del promotore. Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla	administration of the Institution, which will follow its own procedures in this regard. In this case, for the purposes of coverage by the Sponsor, each patient will present the list of expenses to the Institution endorsed by the Principal Investigator of the study; this list will be duly codified by the Institution, which, taking into account the duration of the study, will agree on the terms for submitting to the Sponsor the list of total expenses incurred by the patients in the reference period. Sponsor will be able to check the sums requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the responsibility of the Institution to provide the reimbursement to each patient involved, according to the respective amounts. The Entity will reimburse the expenses incurred by patients only after receiving the relevant payments from the Sponsor. Alternatively, the reimbursement may be physically provided to patients by an external specialized organization (hereinafter referred
--	---

quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	to as “Service Provider”), to which a specific task must have been conferred in writing by the Institution, with appointment as data processor of patients’ personal data, of which the organization is the independent owner. The Service Provider may also be reported by the Sponsor and remunerated by it (e.g. as it carries out a similar service in other Centers and/or Countries), but must remain independent and cannot in any way transfer patients’ personal data to the Sponsor, the processing of which he is not the owner of. Each patient must explicitly agree, subject to appropriate information, to receive reimbursement of their expenses through the Service Provider. The provisions referred to in the previous paragraphs will also apply, if provided for by the Protocol, to compensatory allowances for expenses and lost earnings directly connected with participation in the Trial, recognized pursuant to the articles. 31, 32 and 33 of the Regulation. The costs relating to items not listed in Annex
---	---

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	A will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary. The criteria and methods indicated in paragraph 3 will apply, insofar as they are compatible, to other cases of outsourcing of services relating to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, such as for example. the provision of home services (home nursing), or the home delivery of medicines to be self-administered by the patient.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione 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.	Art. 7 - Duration, termination and cancellation 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority.
7.2 L'Ente e l'Università si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di: - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	7.2 The Entity and the University may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases: - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.
7.3 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	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in

inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente e dell'Università di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente e dall'Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente e all'Università tutte le spese documentate e non revocabili che queste abbiano sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente e dall'Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by the Sponsor/ will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity and by the University on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor/ will pay the Entity and the University all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity and by the University during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente e	7.4 If the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Entity and the University the expenses

all'Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
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 a un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity and/or the University, and both will have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services provided accordingly with the

presente contratto in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e l'Università si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	protocol and the present agreement in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity and the University shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed within the limits and the modalities reported in art. 4.2.
Art. 8 - Copertura assicurativa 8.1 Il Promotore garantirà, , il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti:	Art. 8 - Insurance cover 8.1 The Sponsor will guarantee, , compensation for damage suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks:
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore	8.2 Subject to the provisions of the art. 76 EU Regulations 536/2014 , for low intervention level trials the insurance cover provided by the Sponsor guarantees with regard to the civil

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.	liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR25034, con la Compagnia CHUBB European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 The Sponsor, with the execution of this agreement, confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCR25034, with the insurer CHUBB European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto	8.4 The Sponsor, with the execution of this agreement, is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, complementing them where necessary consistent with the provisions of Article 8.1.

all'art. 8.1.	
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. 3 of M.D. 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 will publish the results of the Study even if the results are 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 is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni, derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata ovvero da attivarsi da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università e per essi lo Sperimentatore principal, e si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine, con spese a carico dello stesso.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the the exclusive property of the Sponsor except for the right of the Investigator(s), assuming the conditions are met, to be recognized as their authors In response to a procedure activated or to be activated by the Sponsor for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity, the University and for them, the Principal Investigator shall provide to the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose at the Sponsor expenses.
9.4 Laddove i pazienti abbiano acconsentito a tale uso dei loro dati, l'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento sono autonomi titolari ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali, non commerciali, scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli	9.4 Provided the Trial subject has given suitable consent in the informed consent document for the Trial, the Entity and the University may use the data and results of the Experimentation, the processing of which it is an autonomous owner under the law, solely for its own institutional non-commercial scientific and research purposes. Such use shall in no

stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze.	case affect the secrecy of the same and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei dati 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, <i>per l'intera durata del presente Contratto e per cinque anni dopo la conclusione della Sperimentazione</i>, 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	Art. 10 – Secrecy of technological and commercial information and dissemination of data 10.1 By signing this Agreement, each of the Parties agrees to keep confidential for <i>the entire duration of this Agreement and for five years after the conclusion of the Trial</i>, all information of a technical and/or commercial nature made available to it by the other Party and/or developed in the course of the Trial and in pursuit of its objectives,(including, by way of example but not limited to, the Investigator Brochure, information, data and materials regarding the medicinal product

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. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti. (ii) Essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di	being tested), which are which are classifiable as "Trade Secrets" within the meaning of Articles 98 and 99 of the Code of Industrial Property (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in transposition of EU Directive 2016/943), adopting any contractual, technological or physical measures suitable for their protection, including with respect to their own employees, collaborators, subcontractors, principals or successors in title. Each Party further represents and warrants the following: (i) its Trade Secrets have been lawfully acquired, used and disclosed and there are not - to the best of its knowledge - any legal actions, disputes, claims or damages brought, even out of court, by third parties claiming ownership of such secrets. (ii) it shall, therefore, indemnify and hold harmless the other Party from any judicial action, dispute, claim or indemnification brought even out of court, by third parties
--	--

terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti commerciali.	claiming ownership of such commercial secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to adequately disclose them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all participating clinical sites and in any case not later than the time limits established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.
10.3, Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e	10.3 the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of data and results of the Trial

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 pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	obtained at the Entity, with a view to their submission or publication, at least 60 days prior to them, the Principal Investigator shall submit to the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published . Where issues may arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document within the following 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
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	10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document, except when such requests and changes are

tutela della riservatezza dei dati e delle informazioni, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	necessary for the purpose of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of property intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5 The Sponsor/ may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.

Art. 11 - Protezione dei dati personali 11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ('GDPR'), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purchè comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	Art. 11 - Data protection 11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 ('GDPR'), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any applicable policy of the Entity provided they are communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the clinical Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente, l'Università e il Promotore si	11.3 The Entity, the University and Sponsor

qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	are independent data controllers for the purposes of article 4 point 7 of the GDPR. Each of the Parties will, at its own expense and care, as part of its own organizational structure, make any appointment of Data Processors and assign functions and tasks to designated subjects, operating under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.	11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency,

5, paragrafo 1 del GDPR.	adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq.. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of protection of personal data. Where the Sponsor is based in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, the Sponsor and the Entity, in the absence of other regulatory provisions must complete and sign the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission. (this latter is not attached to the present Agreement).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code regarding the protection of personal data (Legislative Decree 196/2003, as amended with Legislative Decree 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento	11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of

dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una delle Parti accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.

Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca	Article 11 bis – Protection of 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. Ciascuna Parte si impegna a rispettare le normative applicabili in materia di controlli alle esportazioni e sanzioni internazionali, inclusi, ove pertinenti, il Regolamento (UE) 2021/821 e successive modifiche.	11 bis.1 The Parties acknowledge and undertake to comply with the principles of research integrity, ensuring that all activities carried out under this Agreement are conducted in accordance with the highest ethical and scientific standards, as well as with applicable European and national laws and regulations. Each Party undertakes to comply with applicable export control and international sanctions regulations, including, where relevant, Regulation (EU) 2021/821, as amended.
11 bis.2 Nella misura in cui le attività previste dal presente Accordo comportino il trasferimento di materiali, dati o tecnologie potenzialmente soggetti a normative in materia di esportazione, ciascuna Parte sarà responsabile di effettuare le valutazioni di conformità richieste dalla normativa applicabile nell’ambito della propria organizzazione.	11 bis.2 To the extent that the activities under this Agreement involve the transfer of materials, data, or technologies potentially subject to export control regulations, each Party shall be responsible for carrying out the compliance assessments required under the applicable laws and regulations within its own organization.
11 bis.3 Le Parti coopereranno in buona fede per garantire il rispetto delle normative applicabili,	11 bis.3 The Parties shall cooperate in good faith to ensure compliance with applicable

tenendo conto, ove rilevante, dei profili di rischio connessi all'utilizzo dei materiali e dei dati.	laws and regulations, taking into account, where relevant, the risk profiles associated with the use of materials and data.
11 bis.4 Ciascuna Parte sarà responsabile per le violazioni delle normative applicabili imputabili alla propria condotta e terrà indenne l'altra Parte da danni, costi o pretese nella misura in cui derivino da tali violazioni.	11 bis.4 Each Party shall be responsible for any violations of applicable laws and regulations attributable to its own conduct and shall indemnify the other Party against any damages, costs, or claims arising from such violations, to the extent caused thereby.
11 bis.5 Resta inteso che i diritti sui risultati della ricerca saranno disciplinati dalle specifiche disposizioni del presente Accordo e non sono modificati dal presente articolo.	11 bis.5 It is understood that rights to research results shall be governed by the specific provisions of this Agreement and are not modified by this article.
11 bis.6 Ciascuna Parte dichiara di disporre di procedure interne ragionevoli e proporzionate per la gestione della conformità alla normativa applicabile, inclusi eventuali profili di controllo delle esportazioni.	11 bis.6 Each Party represents that it has in place reasonable and proportionate internal procedures to manage compliance with applicable laws and regulations, including, where relevant, export control requirements.
11 bis.7 Le Parti si impegnano a utilizzare i risultati della ricerca in conformità alla normativa applicabile e alle finalità del presente Accordo.	11 bis.7 The Parties undertake to use the research results in compliance with applicable laws and regulations and with the purposes of this Agreement.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi	12.1 This Agreement and its

allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	annexes/addendums together with the Protocol, which form 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 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati 13.1 L'Ente, l'Università e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes 13.1 The Entity, the University and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara che tramite la propria affiliata locale Pfizer Italia S.r.l. ha 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, i 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	13.2 The Sponsor confirms that by their local affiliate Pfizer Italia S.r.l. has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity, the

cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	University and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 (Ove applicabile) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01 Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia.	13.3 (if applicable) For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity and the University confirm that it has adopted PIAO containing the Corruption and Transparency Section. The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage https://www.pfizer.com/about/corporate_compliance/business_principles - Gruppo Pfizer in Italia - Modelli ex D.Lgs. 231/01 Modelli ex D.Lgs. 231/01 - Pfizer Italia.
13.4 L'Ente, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi	13.4 The Entity, the University and the Sponsor shall immediately inform each other

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.	of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 Fermo restando quanto stabilito nell'art. 10.1, 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 Subject to the provisions of Article 10.1, the Institution/University may disclose for any legitimate purpose also pursuant to Legislative Decree no. 33/2013 and subsequent amendments within the limits of the legislation on data processing, the terms of this Contract or any of its amendments.
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 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of Agreement 14.1 This Agreement is fiduciary in nature and

e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. 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.	therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party in whole or in part without the prior consent of the other Party. In any case the transferring party must explicitly accept any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente e l'Università saranno comunque tenuti a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity or the University, which does not involve a change in its legal person no amendment to this Agreement shall be necessary. However the Entity and the University is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 15 – Sottoscrizione ed Oneri fiscali 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	Art. 15 – Signature and Fiscal obligations 15.1 This Agreement is signed digitally from the parties in accordance with the current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of

di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Bollo assolto virtualmente da Pfizer Inc., con sede in 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642 del 1972 (Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate di Roma numero 12/2025). L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.	Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Stamp duty is paid electronically by Pfizer Inc., with registered office at 66 Hudson Boulevard East, New York, NY, 10001, USA, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of Rome with number 12/2025). Any fees incurred as a result of such use shall be borne by the Party concerned.
Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	Art. 16 – Governing law and forum 16.1 The legislation applicable to this Contract is that of the Italian State.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Torino, Italia.	16.2 In respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court, the Court of Turin, Italy will have exclusive jurisdiction.
Art. 17 – Lingua 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua	Art. 17 – Language 17.1 In the event of any discrepancy between

inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto 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.	Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Contract The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Contract, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in its entirety and that the provisions of the articles do not therefore apply. 1341 and 1342 of the Civil Code.
Per il Promotore/Sponsor Il Legale Rappresentante o suo delegato / The Legal Representative or deputy Dott./Dr. _____ Firma/Signature _____ _____, li/Date __/__/____	
Per l'Ente/for the Entity Direttore Generale / The Legal Representative or deputy Dott./Dr. Davide Minniti Firma/Signature _____ _____, li/Date __/__/____	

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

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 Antonella Trombetta

Firma/Signature _____

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

Firma/Signature _____

ALLEGATO A – BUDGET A	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u> Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio - 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.). - Compenso lordo a paziente incluso nello studio (importo da suddividere al 50% tra Ente ed Università) <i>Si rimanda alle tabelle del budget sotto riportate.</i> - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. <i>(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 (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 verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal promotore o suo incaricato oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore).</i> Il pagamento delle somme dovute secondo il presente Contratto, saranno pagate agli Enti di seguito indicati	<u>FEES AND CHARGES</u> Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study - Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Gross payment per patient included in the study (amount to be split 50/50 between Entity and University). <i>Please refer to the below budget tables.</i> - Compensation for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible disposal of the experimental drug as required by art. 4.6 of the Agreement. <i>(only include this paragraph if there are no extra costs referred to in part 2). All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by the sponsor or its vendor or the lab tests will be done at a unique centralised external laboratory at Sponsor expenses).</i> Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to the Entities below.

Codice Protocolo / Protocol code:	C6461014
Numero Centro / Site ID:	1042
Nome PI / PI Name:	Prof.ssa Silvia Novello
Beneficiario / Payee:	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
Indirizzo del Beneficiario / Payee's address:	Regione Gonzole 10, Orbassano 10043 Italy
Numero di Telefono del Beneficiario / Payee's phone number:	+390119026809
Contatti Ufficio Contabilità del Beneficiario (indirizzo email & numero telefono) / Payee's AP/Payment Contact details (email address & phone number):	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it
Numero di Partita IVA del Beneficiario <i>da fornire anche se fuori campo IVA / Payee's VAT ID Number – to be provided even if taxes are not applicable:</i>	IT 02698540016
Modello di fatturazione / Invoicing Model (SIU):	Il Centro emette autonomamente le fatture / Site to submit own invoices
Metodo di Pagamento / Payment method:	Bonifico
Paga all'ordine di (nome del titolare del conto) / Pay to the order of (account holder's name):	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
Nome della Banca / Bank name:	Unicredit Banca
Città ove la banca ha sede / Bank city:	Orbassano
IBAN (deve essere lungo 27 caratteri) / (Must be 27 characters long):	IT11Y0200830689000002224255
Codice banca (SWIFT/BIC) Deve essere lungo 8 o 11 caratteri (senza cifre nei primi 6) / Bank code (SWIFT/BIC) Must be 8 or 11 characters long (with no digits in first 6):	UNCRITM1DH3

Codice Protocolo / Protocol code:	C6461014
Numero Centro / Site ID:	1042
Nome PI / PI Name:	Prof.ssa Silvia Novello
Beneficiario / Payee:	Università di Torino – Dipartimento di Oncologia
Indirizzo del Beneficiario / Payee's address:	Regione Gonzole 10, Orbassano 10043 Italy
Numero di Telefono del Beneficiario / Payee's phone number:	+390116705403
Contatti Ufficio Contabilità del Beneficiario (indirizzo email & numero telefono) / Payee's AP/Payment Contact details (email address & phone number):	amministrazioni.medsanluigi@unito.it - +390116705403
Numero di Partita IVA del Beneficiario <i>da fornire anche se fuori campo IVA /</i>	IT 02099550010

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

<u>Payee's VAT ID Number – to be provided even if taxes are not applicable:</u>	
<u>Modello di fatturazione / Invoicing Model (SIU):</u>	Il Centro emette autonomamente le fatture / Site to submit own invoices
<u>Metodo di Pagamento / Payment method:</u>	Bonifico
<u>Paga all'ordine di (nome del titolare del conto) / Pay to the order of (account holder's name):</u>	Università di Torino – Dipartimento di Oncologia
<u>Nome della Banca / Bank name:</u>	Intesa SanPaolo
<u>Città ove la banca ha sede / Bank city:</u>	Torino
<u>IBAN (deve essere lungo 27 caratteri) / (Must be 27 characters long):</u>	IT92K0306909217100000460205
<u>Codice banca (SWIFT/BIC) Deve essere lungo 8 o 11 caratteri (senza cifre nei primi 6) / Bank code (SWIFT/BIC) Must be 8 or 11 characters long (with no digits in first 6):</u>	BCITITMM
<u>Codice banca (ABI-CAB) Deve contenere da 5 a 11 caratteri / Bank code (ABI-CAB) Must be 5 - 11 characters long:</u>	03069-09217
Laddove necessario aggiornare i dettagli di cui sopra, necessari per il corretto pagamento degli importi dovuti, l'Ente e l'Università sono obbligati a fornire gli aggiornamenti mediante comunicazione ufficiale, a firma del Legale Rappresentante.	Whenever any changes or updates of the payment instructions and/or bank details may occur, the Entity and the University are obligated to provide a written communication signed by their legal representative.

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.	Part 2 - Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or failing that on the basis of the tariff of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services
---	---

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile) 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	Part 3 Allowance for patients/carers included in the clinical trial: (if applicable) Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it
LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione ed approvazione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi email: - per l'Ente: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it - per l'Università: sig.ra Maria Mari amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it Per qualunque costo non elencato nell'Annex A, le richieste di pagamento o di rimborso o le fatture non possono essere sottomesse dall'Ente e dall'Università fino a che un emendamento al contratto o una lettera di modifica al budget non siano state firmate dalle Parti.	LIQUIDATION AND INVOICES - The payment must be made within 30 days from receipt and Approval of the invoice. - The invoice must be issued at the required half year intervals based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. Invoice requests must be submitted to the following email address: - For the Entity: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it - for the University: Mrs Maria Mari amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it For any costs not in Annex A, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Entity and by the University until a contract amendment or a budget modification letter has been executed by the Parties.

Per velocizzare i pagamenti poi, una copia dell'emendamento può essere allegata alle fatture. Le fatture devono essere intestate a Pfizer Inc. e sottomesse in inglese. Le Fatture devono essere inviate a investigatorpayments@pfizer.com. Le seguenti informazioni devono essere fornite al momento della fatturazione: • Numero di fattura • Data della fattura • Importo fatturato • Data e descrizione dei servizi forniti come da Allegato A • Nome dello sperimentatore principale • Denominazione ed Indirizzo dell'Ente o dell'Università • Numero del centro assegnato da Pfizer • Numero identificativo del Protocollo • Partita IVA • IVA o altre tasse applicabili o l'indicazione 'reverse charge' se appropriato I pagamenti saranno ritardati laddove le richieste di pagamento e/o le fatture non conterranno tutte le informazioni richieste Per il SUPPORTO e domande circa fatturazioni/pagamenti, prega contattare: PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com	To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment. Invoices must be in the name of Pfizer Inc. and submitted in English. Invoices will be submitted to: investigatorpayments@pfizer.com. The following information shall be provided when submitting an invoice: • Invoice number • Invoice date • Invoice amount • Date and description of service provided as described in Annex A • Principal Investigator Name • Institution or University name and address • Pfizer assigned Site Id • Protocol Identifier or Number • Tax/VAT Registration Number • Any Tax/VAT charge, relevant Tax/VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment. For payment SUPPORT and inquiries, please contact PfizerSitePaymentSupport@pfizer.com
---	--

TABELLE DEL BUDGET/BUDGET TABLES

COMPOUND :	PF-08634404	AMENDMENT :	PA1	INVESTIGATOR :	Silvia Novello	
STUDY NUMBER :	C6461014	ARM/COHORT :	Phase 3	INSTITUTION:	Azienda Ospedaliero - Universitari a San Luigi Gonzaga-	
TITLE :	A PHASE 2 INTERVENTIONAL STUDY OF PF-08634404 IN COMBINATION WITH CHEMOTHERAPY IN PARTICIPANTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED TRANSFORMED SMALL CELL LUNG CANCER			CCID:	1042	
COUNTRY/Currency :	Italy - EUR					
OVERHEAD	19.00%					

Visit description		PSC TOTAL COST (€)
Visit Number/Name	Heading	With OH
VISIT 1	Screening	1,082.66
VISIT 2	C1D1	1,579.84
VISIT 3	C1D2	712.57
VISIT 4	C1D3	712.57
VISIT 5	C2D1	1,678.14
VISIT 6	C2D2	712.57
VISIT 7	C2D3	712.57
VISIT 8	C3D1	1,707.89
VISIT 9	C3D2	712.57
VISIT 10	C3D3	712.57
VISIT 11	C4D1	1,609.12
VISIT 12	C4D2	712.57
VISIT 13	C4D3	712.57
VISIT 14	C5D1	1,098.61
VISIT 15	C6D1	923.68
VISIT 16	EOT	733.75
VISIT 17	Survival Visit	148.63
Paid to: 50% Entity and 50% University	TOTAL FEE PER EVALUABLE SUBJECT	16,262.90

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

Additional procedures that may not apply to all patients TO BE INVOICED - Paid to: 50% Entity and 50% University		TOTAL COST (€)
Procedure Name	Heading	with OH
ECOG PS	If screening not within 3 days of C1D1	23.80
MUGA	One of either ECHO or MUGA	697.34
Virology	If locally mandated	78.54
FSH	If applicable	48.79
Serum Pregnancy Test	For all IOCBP	29.75
Urine Pregnancy Test	For all IOCBP	22.61
Hematology	If screening not within 3 days of C1D1	29.75
Chemistry	If screening not within 3 days of C1D1	59.50
Coagulation	If screening not within 3 days of C1D1	19.04
0	0	0.00
Urinalysis	If screening not within 3 days of C1D1	14.28
Archival Tumor Tissue	Archival or Denovo at screening	0.00
De Novo Tumor Tissue	Archival or Denovo at screening, optional at EOT	1,368.50
Additional infusion time	Invoice per hour if required	116.62

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

Additional procedures not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit) All fees inclusive of Overhead		TOTAL COST (€)	PAYABLE TO:
Procedure Name	Heading	With OH	
Central IRB Fees	To be paid directly	0.00	
Local IRB/EC Fees - Initial Review	To be invoiced as incurred, up to amount listed here based on actual expense. Documentation/receipts required with invoice.	3,791.00	50% Entity and 50% University
Local IRB/EC Fees - Amendment	To be invoiced as incurred, up to amount listed here based on actual expense. Documentation/receipts required with invoice.	707.00	50% Entity and 50% University
Local IRB/EC Fees - Annual Review	To be invoiced as incurred, up to amount listed here based on actual expense. Documentation/receipts required with invoice.	459.00	50% Entity and 50% University
Admin start-up fee [da corrispondere all'atto di sottoscrizione del contratto]	Flat fee paid once at start-up.	5,000.00	50% Entity and 50% University
Pharmacy start-up fee [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera]	Flat fee paid once at start-up.	928.00	100% Entity
Pharmacy Fee - PF- 08634404 [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera]	Dispense and Prepare PF-08634404	53.55	50% Entity and 50% University
Pharmacy Fee - Carboplatin [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera]	Dispense and Prepare Carboplatin	53.55	50% Entity and 50% University
Pharmacy Fee - Etoposide [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera]	Dispense and Prepare Etoposide	53.55	50% Entity and 50% University
Site Annual Maintenance Fee	Flat Fee Invoiced annually, starting 1 year from site contract effective date	1,151.00	50% Entity and 50% University
Pharmacy Annual Maintenance Fee	Flat Fee Invoiced annually, starting 1 year from site contract effective date	813.00	50% Entity and 50% University

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

SAE Reporting - Per SAE (Includes initial and all follow-ups)	Event-Driven Costs	78.00	50% Entity and 50% University
SUSAR Reporting (/IND Safety Reports) - Per report	To be invoiced as incurred, up to a maximum of 50 reports for the Study.	29.00	50% Entity and 50% University
Admin Protocol Amendment Fee - Per Protocol Amendment	To be invoiced as incurred	231.00	50% Entity and 50% University
Budget / Contract Amendment Review Fee	To be invoiced as incurred, per Pfizer-initiated amendment.	225.00	50% Entity and 50% University
Record Archiving [importo da corrispondere solo all'Ente all'atto della sottoscrizione del contratto]	Flat fee invoiced at site close out.	3,000.00	100% Entity
Site Close Out Fee	Flat fee invoiced at site close out.	883.00	50% Entity and 50% University
Pharmacy Close Out Fee	Flat fee invoiced at site close out.	337.00	50% Entity and 50% University
Re-consenting	Invoice as incurred	41.00	50% Entity and 50% University
Screen Fails	Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 5 SFs per site.	682.35	50% Entity and 50% University
Additional Cycles D1	Paid via EDC Completion	923.68	50% Entity and 50% University
Additional Survival Visits	Paid via EDC Completion	148.63	50% Entity and 50% University
12-Lead ECG [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	Invoice as incurred - as clinically indicated. Includes interpretation and report	67.83	100% Entity
ECHO [importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia] Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra tra quelle di studio specifiche	Invoice as incurred, as clinically indicated. One of either ECHO or MUGA	824.67	100% Entity
MUGA	Invoice as incurred, as clinically indicated. One of either ECHO or MUGA	697.34	50% Entity and 50% University
Archival Tumor Tissue [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDU Anatomia Patologica]	Archival or Denovo at screening	150.00	100% Entity

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

Virology	Invoice as incurred, based on screening results/as clinically indicated	78.54	50% Entity and 50% University
Extended Chemistry	Invoice as incurred, as clinically indicated. Includes Lipase, Amylase, CRP, GGT, Creatine Kinase	104.72	50% Entity and 50% University
Fasting Lipid	Invoice as incurred, every 4 cycles starting C9. Includes Triglycerides and Cholesterol	52.36	50% Entity and 50% University
Hematology	Invoice as incurred, as clinically indicated	29.75	50% Entity and 50% University
Chemistry	Invoice as incurred, as clinically indicated	59.50	50% Entity and 50% University
Urinalysis	Invoice as incurred, as clinically indicated	14.28	50% Entity and 50% University
TSH	Invoice as incurred, every 4 cycles after Cycle 5	53.55	50% Entity and 50% University
Free T4	Invoice as incurred as reflex to Thyroid/TSH	44.03	50% Entity and 50% University
Unscheduled Visit	Includes SC fee, PI fee, Admin/DE fee + OH	205.87	50% Entity and 50% University
CT-Chest [Ai soli fini interni si precisa che una TAC al 1° anno rientra tra le procedure di studio specifiche]	Invoice as incurred, includes interpretation and report. CT or MRI, not both	813.96	(1st CT-Chest payable 100% to the Entity) 50% Entity and 50% University
CT-Abdomen [Ai soli fini interni si precisa che una TAC al 1° anno rientra tra le procedure di studio specifiche]	Invoice as incurred, includes interpretation and report. CT or MRI, not both	1,000.79	(1st CT-Abdomen payable 100% to the Entity) 50% Entity and 50% University
CT-Pelvis [Ai soli fini interni si precisa che una TAC al 1° anno rientra tra le procedure di studio specifiche]	Invoice as incurred, includes interpretation and report. CT or MRI, not both	823.48	(1st CT-Pelvis payable 100% to the Entity) 50% Entity and 50% University
CT-Brain [Ai soli fini interni si precisa che una TAC al 1° anno rientra tra le procedure di studio specifiche]	Invoice as incurred, includes interpretation and report. CT or MRI, not both	778.26	(1st CT-Brain payable 100% to the Entity) 50% Entity and 50% University
MRI Chest	Invoice as incurred, includes interpretation and report. CT or MRI, not both	1,356.60	50% Entity and 50% University
MRI Abdomen	Invoice as incurred, includes interpretation and report. CT or MRI, not both	1,101.94	50% Entity and 50% University
MRI Pelvis	Invoice as incurred, includes interpretation and report. CT or MRI, not both	1,247.12	50% Entity and 50% University
MRI Brain	Invoice as incurred, includes interpretation and report. CT or MRI, not both	1,331.61	50% Entity and 50% University
PET/CT - localized area	Invoice as incurred, includes interpretation and report	2,991.66	50% Entity and 50% University
Bone Scan	Invoice as incurred, includes interpretation and report	661.64	50% Entity and 50% University

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

Chest X-Ray	Invoice as incurred, includes interpretation and report	185.64	50% Entity and 50% University
Additional PK bleeds	Invoice as incurred, per timepoint. Includes draw, processing and shipping	29.75	50% Entity and 50% University
Additional Central Labs	Invoice as incurred, per timepoint. Includes draw, processing and shipping	39.27	50% Entity and 50% University
Subject Rail Travel Reimbursement	Invoice up to amount shown (economy tickets) round trip. Per visit/Per person Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.	256.00	50% Entity and 50% University
Subject Ground Travel Reimbursement	Invoice up to amount shown (one way). Per visit Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.	233.00	50% Entity and 50% University
Subject Ferry Travel Reimbursement	Invoice up to amount shown. Per visit Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.	300.00	50% Entity and 50% University
Subject Hotel Reimbursement	Invoice up to amount shown. Per night/room to be shared with caregiver, if applicable. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.	220.00	50% Entity and 50% University
Subject Flight Travel Reimbursement	Per person, Per in person visit which requires a flight to attend. Invoice once per in person visit, per person, with supporting documentation. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.	300.00	50% Entity and 50% University
Subject Parking Reimbursement	Reimbursed up to 3 EUR/hour. Max 30HR per day/visit. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.	30.00	50% Entity and 50% University
Subject Mileage Reimbursement	2 EUR per km, up to 256 Euro per visit. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer.	256.00	50% Entity and 50% University
Meal – per meal, per person	Up to 35 Euro per meal. Reimbursed only if not paid via patient compensation vendor. Additional amounts may be approved with prior approval from Pfizer. Based on actual expense. Receipts/documentation required with invoice.	35.00	50% Entity and 50% University

C6461014-1042-CSA-AOU SAN LUIGI ORBASSANO

PI: Silvia Novello

AWS: CW2550350

Italy Bilingual National Contract 17Jul2025 (based on AIFA contract template 22May2024)

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B - GLOSSARY CONCERNING THE PROTECTION OF PERSONAL DATA
• Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	• Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
• Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	• Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
• Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;	• Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;

• Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	• Interested - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 of the EU GDPR 2016/679);
• Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art 7 GDPR);	• Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (Art. 7 of GDPR);
• Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	• Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (Art. 4 of GDPR); •
• Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018	• Other persons who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (Articles 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), thus including the persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to Article 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018
• Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva	• Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action,

inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
• Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	• Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
• Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	• Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
• Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	• Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
• Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	• Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
• Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	• Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
• Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor;	• Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor
• Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor.	• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/.