



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 426 del 22/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO BNT327-06 (ROSETTA-LUNG-02)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

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

RIFERIMENTI INFORMATICI:

- DEL_2519569.pdf.p7m

28E64910B6185B1B257F0953862F9C70C7CE24C7525DED07975517BC6CD4D60E4E74179B99505873727784747F45989F8049CDA4250087D1C5667C3292F864D7

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

E352C8B46A33200F2E4EB013F0600FB1E05577E9DFABB5FA2D1AAB35E881FA2BA881294538125041091074E01C13BB751BF4792B4F9ED1ACACE6D2ED790643A2

- Contratto sperimentazione clinica.pdf

BA0CCF882444C1D3EADF0EDB97D9CB48D43A6A74C896634FF62A80FB43C86126838AFE4B0C95AB52742D087A892DA03A9FB06037D406BE0E059343D854998BE3

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO BNT327-06 (ROSETTA-LUNG-02)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

Il Responsabile del Procedimento
ex artt. 5 – 6 L. 7.8.90 n. 241

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

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

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

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - il Regolamento Europeo n. 536/2014;
 - la deliberazione n.318 del 27/06/2025 con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - il parere favorevole rilasciato dal CET nella seduta del 17/04/2025 dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) all'effettuazione della sperimentazione clinica dal titolo "Protocollo master, di Fase II/III, multicentrico, randomizzato per una sperimentazione globale di BNT327 in combinazione con chemioterapia e altri agenti sperimentali nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule", promosso da BioNTech SE;
 - la nota prot n. 0052815-30/04/2025-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha autorizzato l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica succitata;
 - il parere favorevole rilasciato dal CET, nella seduta del 15/10/2025, all'approvazione dell'emendamento sostanziale "SM1" che ha approvato la versione 5 del protocollo di studio;
 - la nota prot n. 0010051-19/01/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha approvato il "SM1" che ha recepito la versione n. 5 del protocollo di studio;
 - il documento "Specific site suitability (idoneità centro specifico), sottoscritto dal Legale Rappresentante di questa Azienda in data 16/01/2026, che attesta l'idoneità del centro sperimentale (S.C.D.U. Oncologia Medica) ad effettuare la sperimentazione clinica farmacologica profit suddetta;
 - il parere favorevole rilasciato dal CET al "SM10" che prevede l'inclusione anche della SCDU Oncologia Medica dell'Azienda alla partecipazione alla sperimentazione clinica farmacologica succitata;
 - la nota prot n. 0050150-13/04/2026-AIFA-AIFA_USC-P con la quale AIFA ha approvato l'SM10;
 - la e-mail del 07/04/2026 con la quale la società ICON Clinical Research Limitedil, per conto del promotore dello studio BioNTech SE, ha trasmesso la prima versione del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica profit succitata;
 - la documentazione istruttoria del 18/05/2026 presentata dalla SCDU Oncologia Medica alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio volta ad ottenere l'autorizzazione all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la nota prot n. 8764/02/06/01 del 09/06/2026 con la quale la SC Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia ed il promotore per la finalizzazione del contratto;
 - il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 17/06/2026 dall'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia, all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la e-mail del 22/06/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia, ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;

- la e-mail del 15/07/2026 con la quale la CRO, al termine del QC (quality check), ha trasmesso il file del contratto in formato “clean”;
- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile, che per il suddetto studio gli oneri relativi all’effettuazione degli ECHO saranno sostenuti dal promotore dello studio per gli importi riportati nel contratto;
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;
- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di autorizzare l’effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica presso la SCU Oncologia Medica di questa Azienda dal titolo: “Protocollo master, di Fase II/III, multicentrico, randomizzato per una sperimentazione globale di BNT327 in combinazione con chemioterapia e altri agenti sperimentali nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule”, promosso da BioNTech SE sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello;
- 2) di approvare il contratto per la sperimentazione clinica e di ripartirne il relativo compenso tra l’Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano e l’Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia, sulla base del contenuto riportato nel medesimo (All. n. 1);
- 3) di dare atto che per il suddetto studio gli oneri relativi all’effettuazione degli ECHO saranno sostenuti dal promotore dello studio per gli importi riportati nel contratto;
- 4) di dare, altresì, atto che per le attività espletate dalla SCU Anatomia Patologica, dalla SC Farmacia Ospedaliera, ed alla SCDO Cardiologia, le relative prestazioni, se rientranti nell’ambito dell’attività routinaria, saranno imputate alle suddette strutture sulla base del regolamento vigente e per gli importi riportati nel contratto;
- 5) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento di Area Medica e Oncologia prof Massimo Terzolo, al Direttore della SCU Oncologia Medica, nonché sperimentatore Responsabile Prof.ssa Silvia Novello alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio per quanto di rispettiva competenza;

- 6) di trasmettere, altresì, copia del presente provvedimento alla SC GEF per gli adempimenti relativi al comodato d'uso delle apparecchiature fornite dal promotore all'Azienda per lo studio in oggetto;
- 7) di nominare lo sperimentatore responsabile quale soggetto designato al trattamento dei dati personali per la sperimentazione clinica in oggetto (All.n. 2);
- 8) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, per quanto di competenza;
- 9) di dare atto che le informazioni relative al presente provvedimento, così come disciplinate dalla normativa vigente, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, nell'ambito dei dati della sezione "Amministrazione Trasparente";
- 10) di pubblicare il presente provvedimento, per quindici giorni consecutivi presso il sito informatico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano;
- 11) di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di procedere con tempestività all'avvio dello studio, così come richiesto dallo sperimentatore responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

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

Allegati:

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI “Protocollo master, di Fase II/III, multicentrico, randomizzato per una sperimentazione globale di BNT327 in combinazione con chemioterapia e altri agenti sperimentali nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule” TRA Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga (d'ora innanzi l'“Ente”), con sede legale in Regione Gonzole, 10, 10043 - Orbassano (TO), Italia, Codice Fiscale 95501020010 e Partita IVA 02698540016, in persona del legale rappresentante, Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale, munito di idonei poteri di firma E Università di Torino, Dipartimento di Oncologia, con sede legale a Torino (Italia) in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano (Italia) in Regione Gonzole 10, Codice Fiscale 80088230018 e Partita IVA 02099550010, (di seguito “Università”), rappresentato da:	AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL INVESTIGATION ON MEDICINAL PRODUCTS “A Phase II/III, multisite, randomized master protocol for a global trial of BNT327 in combination with chemotherapy and other investigational agents in first-line non-small cell lung cancer” BETWEEN Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga (hereinafter the “Institution”), headquartered in Regione Gonzole, 10, 10043 - Orbassano (TO), Italy, Tax ID no. 95501020010 and VAT no. 02698540016, through its legal representative, Dr. Davide Minniti, in the capacity of General Manager, granted with with appropriate signing powers AND Università di Torino, Dipartimento di Oncologia [Oncology Department of Università di Torino], with registered office at Via Verdi 8, Turin, Italy, and administrative headquarters at Regione Gonzole 10, Orbassano, Italy, Tax Code 80088230018 and VAT no. 02099550010 (hereinafter “University”),
---	---

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 settembre 2017; b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26 settembre 2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del Contratto; entrambe le persone di riferimento sono domiciliate, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia E ICON Clinical Research Limited, con sede legale in South County Business Park, Dublino 18, Irlanda, P.IVA n. IE8201978R, in persona del procuratore delegato, Francesco Falcicchio, in qualità di procuratore delegato (d'ora innanzi la “CRO”), che in forza di procura conferita in data 05 marzo 2025 agisce in nome proprio e in nome e per conto del Promotore della sperimentazione, BioNTech SE, con sede legale in An der Goldgrube	represented by: a) Prof. Cristian Fiori – Department Director, delegated pursuant to Art. 66/2 of the Administration, Finance and Accounting Rules and Regulations, issued with Rector’s Decree no. 3106 dated 26 September 2017; b) Dr. Antonella Trombetta – Manager of Clinical Unit, to the extent applicable and as provided under Arts. 29/1 and 66/1 of the Administration, Finance and Accounting Rules and Regulations, issued with Rector’s Decree n. 3106 dated 26 September 2017, concerning negotiation authority and entry into the Agreement; both individuals are domiciled at the Oncology Department facility for the purposes of this document. AND ICON Clinical Research Limited, headquartered in South County Business Park, Dublin 18, Ireland, VAT no. IE8201978R, through its legal representative, Francesco Falcicchio, in the capacity of appointed attorney (hereinafter the “CRO”), which by virtue of the power of attorney conferred on 05 March 2025 CRO acts in its own name and in the name and on behalf of the trial Sponsor BioNTech SE, headquartered in An der
--	---

12, 55131 Mainz, Germania, P. IVA n. DE 263 382 495 (d'ora innanzi il “Promotore”)’ al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità; di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”. Premesso che: A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “Protocollo master, di Fase II/III, multicentrico, randomizzato per una sperimentazione globale di BNT327 in combinazione con chemioterapia e altri agenti sperimentali nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule” (d'ora innanzi la “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo BNT327-06 versione n. 5.0 del 01 agosto 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito il “Protocollo”), codice EUCT n.	Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany, VAT no. DE 263 382 495 (hereinafter the “Sponsor”)’ to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be attributable, even if formally assumed by or otherwise attributed for operational purposes to the CRO, which therefore acts in the capacity mentioned above; hereinafter individually/collectively “the Party/the Parties”. Whereas: A. pursuant to the terms of Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: “A Phase II/III, multisite, randomized master protocol for a global trial of BNT327 in combination with chemotherapy and other investigational agents in first-line non-small cell lung cancer” (hereinafter the “Trial”), relating to the Protocol BNT327-06 version no. 5.0 of 01 August 2025 as amended, duly approved (hereinafter the “Protocol”), EUCT code no. 2024-515764-31-00 at the Institution, under the responsibility of Prof. Silvia Novello, as the scientific director of the Trial covered by this
--	--

2024-515764-31-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Silvia Novello, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente contratto (d'ora innanzi lo "Sperimentatore Principale"), nella S.C.D.U. (Struttura Complessa a Direzione Universitaria) di Oncologia Medica (d'ora innanzi il "Centro di Sperimentazione"); B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Ilhan Celik. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente e all'Università; C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente; D. lo Sperimentatore Principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-Sperimentatori"), così come tutti gli altri	agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), in the S.C.D.U. (University Multidisciplinary Department) di Oncologia Medica (of Medical Oncology) (hereinafter the "Trial Site"); B. the Sponsor has appointed Dr. Ilhan Celik as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact for the part under its responsibility by giving written notice to the Institution and to the University; C. the Trial Site 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. the Principal Investigator and his or her direct collaborators are qualified to act with discretionary powers to execute the Protocol (hereinafter the "Co-Investigators"), just as any other
--	---

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 (di seguito anche “GCP”) e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi; E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente e l’Università dovranno condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell’Ente; F. l’efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA (“Autorità Competente”), che verrà caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso;	individuals playing any part in the Trial under the supervision 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 (hereinafter also “GCP”) and possess the necessary regulatory and legal requirements, including the compliance to current regulations about conflict of interest; E. except where agreed otherwise at a later date in writing by the Parties, the Institution and the University shall only conduct the Trial on the facilities of the Institution; F. the effectiveness of this Agreement is subject to the favourable decision by AIFA (“Competent Authority”), which shall be uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation or, in the absence of such decision, upon expiry of the time limits provided for in Article 8 of the same Regulation;
---	--

G. ai sensi dell'art. 76 Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente contratto. H. nella negoziazione del presente contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3. Nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi, ogni eventuale modifica al presente Contratto deve essere comunicata e motivata all'Ente; I. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____; J. il Consiglio dell'Università ha autorizzato la Sperimentazione in data 17 Giugno 2026; K. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire	G. in accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 of this agreement. H. in the negotiation of this agreement, the Parties are basing their decisions on the framework approved by the National Territorial Ethics Committees Coordinating Center pursuant to the terms of Art. 2, paragraph 6 of l. 11 January 2018 no. 3. With respect to the uniformity of the administrative, financial, and insurance aspects, any modification to this Agreement must be communicated and justified to the Entity; I. The Institution authorized the Trial with resolution no. ____ dated ____; J. The University board authorized the Trial on 17 June 2026; K. pursuant to Article 66 of Presidential Decree 382/80, universities may conduct research activities by means of contracts and agreements with public and private entities as long as the university's scientific
---	---

attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con enti pubblici e privati. Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: Art. 1 – Interezza del Contratto 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e il budget (Allegato A) fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (d'ora innanzi il “Contratto”). 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 aderenza con il Protocollo, con le eventuali successivi modifiche, nonché con le variazioni al presente Contratto/budget allegato da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti. 2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale, autorizzata in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	and institutional teaching function is not precluded. The following is agreed and stipulated between the Parties: Art. 1 – Entire Agreement 1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and the budget (Annex A) form an integral and substantial part of this Agreement (hereinafter the “Agreement”). Art. 2 – Subject of the Agreement 2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution and the University with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the modifications to this Agreement/attached budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed. 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, authorized in conformity with the laws applicable to clinical trials on medicinal products and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
---	--

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione corrente, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali. 2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi. 2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei partecipanti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza degli stessi, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i partecipanti già coinvolti nella Sperimentazione ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the current version of the Helsinki Declaration, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and data protection. 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 the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties. 2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect participants' health and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect their safety, such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for participants already enrolled in the Trial or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by art. 38 of Regulation, subject to the Sponsor's obligation to inform immediately the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial
--	--

immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di Sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3- 2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei partecipanti, è prevista da parte dell'Ente e l'Università l'inclusione di circa 4 (quattro) soggetti, con il limite del numero massimo di 1260 (milleduecentosessanta) partecipanti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del	sites, (and the latter will inform the participants in the Trial) of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, the Sponsor shall promptly send all serious and unexpected suspected adverse reactions to the electronic database within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation, also pursuant to paragraph 3 by reporting under paragraph 3. 2.6 As the Trial involves the competitive enrolment (competitive recruitment) of participants, the Institution expects to include approximately 4 (four) subjects, with a global maximum of 1260 (one thousand two hundred and sixty) patients eligible for the Trial, limited to the terms provided for by the Sponsor. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of participants permitted for
--	---

numero totale dei partecipanti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori partecipanti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di partecipanti inclusi presso l'Ente. Le Parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai partecipanti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà ad inviare all'Ente e all'Università adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di partecipanti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore. 2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (d'ora innanzi <i>Trial Master File</i>, il fascicolo permanente)”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo scadere del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of participants enrolled at the Institution, The Parties acknowledge that the informed consent given to participants before enrolment provides for such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive enrolment to the Institution and to the University. In the case of participants who have already given their consent to participate in the Trial, the enrolment in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor. 2.7 The Institution and the Sponsor will keep the Trial documentation (hereinafter the Trial Master File) for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (or for a longer period if required by other applicable laws or by agreement between Institution and the Sponsor). After expiry of the mandatory retention period, the Parties may agree on the terms of a further retention period.
--	---

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione. 2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e, per essi, lo Sperimentatore Principale devono rispettare le	2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) under the applicable legislation to conserve the documentation. 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 the "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory retention period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation. 2.9 The Sponsor, the Institution, the University and, and for them, the Principal Investigator shall comply
--	--

direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-Sperimentatori	Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators
3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (i Co-Sperimentatori), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente o dall'Università. Co-Sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore Principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-Sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento	3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by the direct collaborators qualified by virtue of the Protocol to act with discretionary powers to execute said Protocol (the Co-Investigators), as well as healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Institution or the University. Co-Investigators and other personnel shall operate under the responsibility of the Principal Investigator for all aspects pertaining to this Trial. The above-mentioned subjects must be qualified to conduct the Trial, and they must have previously received adequate training on the Protocol according to the applicable laws, by the Sponsor; each of them must have declared their willingness to take part in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-Investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.

ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione. 3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale, quale referente generale dell'Ente e dell'Università nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente/Università dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. 3.3 Il presente Contratto intercorre tra il Promotore, la CRO, 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 e la CRO a quelli tra l'Ente, l'Università, lo Sperimentatore Principale, i Co-Sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente del Promotore e della CRO) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione. 3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the Institution and University's general representative in its dealings with the Sponsor, is bound by all the responsibilities and obligations imposed to Institution/University by the applicable regulation regarding clinical trials on medicinal products. 3.3 This Agreement is made between the Sponsor, CRO, the Institution and the University. Each Party is unrelated to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor and the CRO to those between the Institution, the University, the Principal Investigator, the Co-Investigators, and all other personnel participating in the Trial, and the Institution and the University to those between the Sponsor, the CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor and CRO), thus being relieved in respect of any claim that they might make in relation to the Trial. 3.4 In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of art. 7 of the
---	--

Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio"). 3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, 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. L'Ente/Università garantisce che il nuovo sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga un	Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-bis of Law No. 77 of 17 July 2020, which is the conversion of Decree Law No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree"). 3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution/University ends for any reason, the Institution/University will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the Ethics Committee. The Institution/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. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution/University shall carry out the necessary continuance of Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution/University does not propose a
--	---

sostituto, il Promotore e/o la CRO potranno recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente potrà costituire un giustificato motivo per la risoluzione del Contratto, qualora il candidato rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1. 3.6 L'Ente/Università garantisce che lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, acquisirà il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, 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. 3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel	substitute, the Sponsor and/or the CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7 but under no circumstances may the rejection of the name of the Principal Investigator proposed by the Entity constitute a justified reason for termination, provided that the proposed candidate meets the criteria set forth in Article 3.1 . 3.6 The Institution/University guarantees that before starting the Trial, the Principal Investigator will obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials, consent for the processing of personal data in accordance with the current national and European Community laws on personal data protection, and as outlined in Article 11 below. 3.7 The Principal Investigator has the obligation to record and document the records of all adverse events and serious adverse events in a detailed manner and to report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is
---	--

Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. L'Ente/Università e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali serious breach alle norme GCPs, in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento. 3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore Principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente/Università dovrà garantire che: 3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms, di seguito "CRF") correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla	relevant to the Trial and 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 trial on medicinal products. The Institution/University and the Investigator undertake to report to the Sponsor any non-compliance with the Protocol and/or applicable laws and regulations, including potential serious breaches of GCP standards, in accordance with Article 52 of the Regulation. 3.8 The Institution/University guarantees the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his or her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. Specifically, the Institution/University warrants the following: 3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (hereinafter the "CRFs"), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the and with the applicable regulations, in
--	---

normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da norme di GCP, entro i termini previsti dal Protocollo; 3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione; 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente/Università, per sé e per lo Sperimentatore Principale, consente l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio, nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle autorità competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei partecipanti. 3.8.4 L'Ente/Università per sé e per lo Sperimentatore Principale, informati con	printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the standards of GCP, by the date indicated in the Protocol. 3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor or by third-party service providers of the Sponsor, including the central laboratory, within the deadlines set out in the Trial Protocol. 3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records (i.e. medical record), the Institution/University, for themselves and for the Principal Investigator, shall allow direct access to the source data during the monitoring visits, any audits by the Sponsor and inspections by the competent authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and participants privacy are respected. 3.8.4 The Institution/University and the Principal Investigator, having been
--	--

congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio, di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'autorità competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione. 3.9 L'Ente, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'autorità competente, l'Ente/Università autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente. 3.10 L'Ente, l'Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei partecipanti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o	informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspections at the Trial Site by the Sponsor and by the competent authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial. 3.9 The Institution, together with the University, shall promptly inform the Sponsor if a competent authority informs the Institution of an inspection/audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the competent authority, the Institution/University will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received and/or sent for the purposes of or as a result of the inspection/audit. These activities shall in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Institution. 3.10 The Institution, the University and the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from participants undergoing the Trial discussed in this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial that is the subject of this Agreement or for
---	---

per eventuali sotto studi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1 comma 1, lettera b, del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.	any sub-studies included in the Protocol and subject to informed consent by the patient in accordance with the provisions of the current regulations. Any retention and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian) to the favourable opinion of the Ethics Committee and should be carried out in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 paragraph 1, letter b of legislative decree 52 of 14 May 2019.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi 4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (BNT327, Pemetrexed e Carboplatin) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Pembrolizumab e Paclitaxel) in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o	Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services 4.1 The Sponsor shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (BNT327, Pemetrexed and Carboplatin) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol (Pembrolizumab and Paclitaxel), in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the Trial relates to such an association or combination (hereinafter the “Trial Drugs”). The

combinazione (d'ora innanzi i "Medicinali Sperimentali"). Il Promotore si obbliga altresì a sostenere integralmente, con oneri a proprio esclusivo carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari nonché della terapia di background, intesa quale trattamento standard previsto per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora tale terapia sia inclusa, secondo quanto stabilito dal Protocollo sperimentale, tra gli elementi oggetto di confronto nell'ambito delle diverse strategie terapeutiche valutate nello studio. A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi. Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei	Sponsor is also obliged to fully provide, at its own exclusive expense, for the payments of costs related to provision of the auxiliary medicinal products as well as of the background therapy, i.e., the standard of care expected for the disease that is the subject of the Trial, if, according to what stated in the Trial Protocol, that therapy is included among the items to compare within the various treatment strategies evaluated in the Trial. To this end, the Sponsor shall directly supply the aforementioned medicinal products; where this is not possible or not feasible, the Sponsor undertakes to reimburse the Entity for the related costs incurred for their procurement. It is understood that the above shall be carried out in compliance with applicable legislation in force, including the Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralisation for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) No. 536/2014, approved by AIFA under Determination No. 424/2024. The quantity of Trial Drugs, auxiliary medicinal
--	---

medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire in accordo con le norme GCP. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (d'ora innanzi i "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi"). 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 BNT327, ai partecipanti ancora in Sperimentazione oltre il periodo di osservazione e che abbiano ricevuto un beneficio clinico dal BNT327. Il beneficio clinico è valutato sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco BNT327 sarà proseguita fino a quando	products, and background therapy at the expense of the Sponsor must be adequate for the number of cases being treated. The receipt and tracking of drugs must take place pursuant to GCP standards. Background therapies not included in comparator treatment strategies remain the responsibility of the Institution. The receipt and tracking of drugs must take place by registering batches. Furthermore, the Sponsor undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"), as well as the laboratory tests, diagnostic tests, or monitoring needed for the use of the of the Trial Drugs or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter, "Services"). 4.2 In accordance with point 34 of the Declaration of Helsinki and good practices in the field of continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make available the drug BNT327, to participants still on the Trial beyond the observation period and receiving clinical benefit from BNT327. Clinical benefit is assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator. In participant with clinical benefit, the provision of the drug BNT327 will be
---	--

esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Anche ove non espressamente previsto dal protocollo, il Promotore può decidere successivamente e discrezionalmente e in accordo con lo Sperimentatore principale di rendere disponibile il medicinale BNT327, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale. Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso l'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che, in caso di motivi sopravvenuti, dovranno essere aggiornati. 4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento e dalle norme	continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. Even where not expressly provided for in the Protocol, the Sponsor may subsequently decide, at its discretion and in agreement with the Principal Investigator, to make available the medicinal product BNT327, subject of the Trial, at the end of the Trial, beyond the observation period, to participants who have obtained a clinical benefit therefrom, as assessed on the basis of the judgment and under the responsibility of the Principal Investigator. The Principal Investigator, shall in all cases of therapeutic continuity, assess the risk-benefit ratio of the Investigational Medicinal Product. In any case, information regarding the Sponsor's willingness or unwillingness to ensure post-trial access to the above-mentioned Investigational Medicinal Product, together with the related reasons, shall be clearly provided to the trial participants in the informed consent documents, which shall be updated should new circumstances arise. 4.3 In compliance with the traceability requirements set forth in Article 51 of Regulation and in the GCP
---	---

GCP, i Medicinali Sperimentali e i dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla farmacia dell'Ente, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della Sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo.	standards, the Trial Drugs and the devices shall be shipped primarily by the Sponsor to the pharmacy of the Institution, or, where justified by the Trial design, the organisation of the Trial and the type of medicinal product or device, delivered and managed in accordance with the provisions established in the Protocol.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The 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 Site involved).
4.5 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali, oltre che i medicinali ausiliari e quelli utilizzati per le terapie di <i>background</i>, e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente/Università non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution, the University and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs, as well as the auxiliary medicinal products and those used for background therapies, and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Institution/University shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial

altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. Art. 5 – 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., gli strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (d'ora innanzi singolarmente o cumulativamente lo “Strumento”): - n. 1 ECOA tablet, marca Lenovo, modello K10, del valore approssimativo di Euro 220,00 (duecentoventi/00) per Centro di Sperimentazione (inclusa SIM); - n. 2 misuratori di pressione sanguigna con polsini, marca A&D Company, Limited, modello UA-1020-W, del valore approssimativo di Euro 82,00 (ottantadue/00) ciascuno. 5.2 Il comodato d'uso dello Strumento sarà disciplinato con atto separato da stipulare tra l'Ente e il Promotore (di seguito il “Contratto di Comodato”) cui si rinvia integralmente. L'eventuale modifica dello Strumento o la	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 – Loan for use 5.1 The Sponsor hereby grants on free loan to the Institution, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the instruments further described below, together with the relevant materials (hereinafter individually or collectively the “Instrument”): - n. 1 ECOA tablet, brand Lenovo, model K10, with approximate value of Euro 220.00 (two hundred and twenty/00) per Trial Site (including SIM); - n. 2 blood pressure Monitors with cuffs, brand A&D Company, model UA-1020-W, with approximate value of Euro 82.00 (eighty-two/00) each. 5.2 The loan for use of the Instrument shall be governed by a stand-alone agreement between the Institution and the Sponsor (hereinafter the “Loan Agreement”), which is referenced in full herein. A future change of the Instrument or the loan for
--	--

concessione in comodato d'uso di ulteriori apparecchiature non comporterà un emendamento al presente Contratto, ma un emendamento/addendum al Contratto di Comodato. 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 (CRF elettroniche), 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 € 27.171,00 (ventisettemilacentosettantuno/00) per il Sottostudio A, Fase II Bracci 1 e 2, Fase III Braccio 3 per paziente; ad € 25.856,00 (venticinquemilaottocentocinquantasei/00) per il Sottostudio A, Fase III Braccio 4 per paziente; ad € 25.055,00 (venticinquemilacinquantacinque/00) per il Sottostudio B, Fase II Bracci 1 e 2, Fase III Braccio 3 per paziente e ad €23.741,00 (ventitremilasettecentoquarantuno/00) per il Sottostudio B, Fase III Braccio 4, per paziente,	use of additional devices will not require an amendment to this Agreement, but will require an amendment/addendum to the Loan Agreement. Art. 6 – Remuneration 6.1 The remuneration agreed, which was previously assessed by the Institution and by the University, for each eligible, assessable patient who completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF (electronic CRF) has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution and by the University in execution of the Trial and the costs of all the related activities, is € 27,171.00 (twenty-seven thousand one hundred seventy-one/00) for Substudy A, Phase II Arms 1 and 2, Phase III Arm 3 per patient; to € 25,856.00 (twenty-five thousand eight hundred fifty-six/00) for Substudy A, Phase III Arm 4 per patient; to € 25,055.00 (twenty-five thousand fifty-five/00) for Substudy B, Phase II Arms 1 and 2, Phase III Arm 3 per patient; and to € 23,741.00 (twenty-three thousand seven hundred forty-one/00) for Substudy B, Phase III Arm 4, per patient as specified in more detail in the budget annexed in <i>Annex A</i>.
--	--

come meglio dettagliato nel budget qui allegato (Allegato A). L'IVA non è applicabile. Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A, il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università (*). 6.2 Il Promotore, tramite la CRO, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. 6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, richiesti dal Protocollo, approvato dal Comitato Etico ed indicati in Allegato A, non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore, tramite la CRO, in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile. 6.4 L'Ente/Università non riceverà alcun compenso per partecipanti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle	VAT is not applicable. Except as otherwise indicated in Annex A, the compensation mentioned above shall be split 50-50% between Institution and University (*). 6.2 The Sponsor, through the CRO, will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. 6.3 The laboratory/diagnostic tests, required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A, will not burden the Institution even if carried out outside the Institution All the laboratory/diagnostic tests not covered by the fee agreed per eligible patient, and any other additional services or activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee shall be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor, through the CRO, in addition to the fee paid for each eligible patient. 6.4 The Institution/University will not receive any remuneration for participants who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol,
---	--

norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente/Università non avrà diritto ad alcun compenso anche per partecipanti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore. 6.5 Il Promotore, attraverso la CRO, provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente. 6.6 Se nel corso dello svolgimento della	violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical trials on medicinal products. The Institution/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 subjects stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor. 6.5 The Sponsor, through the CRO, shall also reimburse the Institution with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, and provided that the patient's personal data is communicated in encoded form. 6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase
---	--

Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, il Promotore tramite CRO si impegna ad integrare con un addendum/emendamento il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato. 6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine il Promotore comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE BioNTech SE, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germania P.IVA n. DE 263 382 495 EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com L'Ente comunica i propri dati: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN:	the financial support to the Institution/University, the Sponsor through the CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment thus authorising the appropriate increase of the attached budget. 6.7 In accordance with regulations on mandatory e-invoicing for sales of goods and services, including among private individuals, the Institution and University shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end the Sponsor shall provide its data: COMPANY NAME BioNTech SE, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany VAT no. DE 263 382 495 EMAIL: InvestigatorPayments@iconplc.com The Institution shall provide its data: Bank account holder: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank name: Unicredit Banca IBAN:
--	---

IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT: UNCRITM1DH3 Per l'Università: Nome dell'intestatario del conto: Università di Torino – Dipartimento di Oncologia Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM 6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente/Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente/Università, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, tramite la CRO, né l'Ente, né l'Università, né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri	IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT: UNCRITM1DH3 For the University: Bank account holder: Università di Torino – Dipartimento di Oncologia Bank name: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM 6.8 The payments made for the Institution/University's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution/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. In consideration of the amounts paid as provided for in this Agreement by the Sponsor, neither the Institution, nor the University, nor the Principal Investigator shall request any other compensation
---	--

rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione. 6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore, tramite la CRO, mette a disposizione dei partecipanti alla Sperimentazione il rimborso delle spese “vive”, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l’Ente. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l’amministrazione dell’Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, tramite la CRO, ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente che, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione al Promotore, tramite la CRO, dell’elenco delle spese complessive sostenute dai partecipanti nel periodo di riferimento. Il Promotore, tramite la CRO, potrà controllare le somme richieste confrontandole con quanto previsto dal Protocollo ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’Ente. Sarà quindi responsabilità dell’Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto.	or reimbursement for the Trial conduction by any other subjects involved. 6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor, through the CRO, will provide Trial participants with the reimbursement of out-of-pocket expenses actually incurred and documented, related to participation in the Trial at Institution. The reimbursement can be made by the administration office of the Institution, which will follow its own procedures. In this case, for coverage by the Sponsor, through the CRO, each patient will submit a list of expenses to the Institution, the list will be anonymized by the Institution which considering the duration of the Trial, will agree on the terms for submission to the Sponsor, through the CRO, of the list of total expenses incurred by the patients-in the reference period. The Sponsor, through the CRO, may check the sums claimed by comparing them against the services provided to the patients and will make the related payments to the Institution. It will then be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved.
---	---

In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di Servizi, al quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le norme GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. 6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (home	In compliance with the AIFA Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralisation for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) No. 536/2014, the Entity may engage a Service Provider, who must have been formally appointed in writing, in compliance with applicable law, including GCP standards and AIFA Determination 424/2024, through a specific assignment by means of the execution of services contracts and the designation as external data processor. Any costs relating to items not listed in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers must be fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary. 6.10 For any other type of outsourcing of services related to the Trial, provided for in the Protocol and favourably evaluated by the Ethics Committee, such as the supply of home services (home nursing), or home delivery of medicinal products for
--	---

nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le norme GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento. Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di un Fornitore di servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di servizi, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore. Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di Sperimentazione. Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (d'ora innanzi la	self-administration by the participant, the rules set forth in applicable law shall apply, including GCP and the AIFA Guidelines on regulatory simplification and elements of decentralisation for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation. It is understood that the Entity or the Investigator, when relying on a Service Provider for activities within their competence (even if indicated and/or remunerated by the Sponsor), remains fully responsible for the activities carried out by the Service Provider, insofar as such activities fall within the responsibilities of the Entity and/or Investigator. Any agreement for the performance of services related to the Trial referred to in this Article, being functional to the conduct of the Trial and arising from this Agreement, shall not affect the commencement of the Trial at the Trial Site. Art. 7 – Duration, termination and cancellation 7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (hereinafter the “Effective
--	---

“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente. 7.2 L’Ente/Università si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di: A. insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente/Università, in sostituzione di quella divenuta insolvente; B. 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.	Date”) and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority. 7.2 The Institution/University may terminate this Agreement in writing with notice of thirty (30) days, sent to the Sponsor/CRO by registered post or certified email, in the following cases: A. 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. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Institution/University – is obtained to replace the insolvent CRO; B. the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
---	--

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra. 7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile italiano, si riservano il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente/Università di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente/Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore, tramite la CRO, corrisponderà all'Ente/Università tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore ha diritto di ricevere, quale	The notice will take effect from the time when the Sponsor/CRO receives the above communication. 7.3 The Sponsor/CRO, in accordance with Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30 (thirty)-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Institution/University receives such communication. The termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution/University on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor, through the CRO, will pay the Institution/University all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Institution towards the participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination for any reason, the Sponsor has the right, as the original owner, to
--	--

proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente/Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa. 7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente/Università, tramite la CRO, i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile. 7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla Parte inadempiente. 7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra Parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt.	receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution/University during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial. 7.4 Pursuant to the terms of the applicable regulations, if the Trial is interrupted, the Sponsor, through the CRO, will pay the Institution/University the expenses and payments accrued and documented up until that time, including reimbursements to participants, if applicable. 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, without prejudice to the right of the performing Party to claim damages from the defaulting Party. 7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian
---	--

1218 e seguenti del Codice Civile italiano. 7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente e/o dell'Università, questi ultimi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente/Università si impegnano a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte. 7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei partecipanti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica. Art. 8 – Copertura assicurativa 8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai partecipanti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi	Civil Code shall apply in any event. 7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-fulfilment by the Institution and/or the University, these shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services performed in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Institution/University shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid in relation to activities that were not completed. 7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the participants already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed, within the limits and according to the specifications established by art. 4.2. Art. 8 – Insurance coverage 8.1 According to current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by participants and attributable to participation in the Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and extent of the
--	---

conseguenti. 8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro di Sperimentazione dell'Ente. 8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-76864428-30022, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai partecipanti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione. 8.4 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	resulting risks. 8.2 Except for the provisions established in art. 76 of the Regulation for low intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor is a guarantee for cases of civil liability on the part of the Sponsor, the healthcare institution that is the Trial site, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Trial Site. 8.3 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. 390-76864428-30022, with the insurer HDI-GLOBAL SE) to cover the risk of injury to participants 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 subjects taking part in the Trial. 8.4 By signing this Agreement, the Sponsor declares that it is responsible for the consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance coverage mentioned above, adding to it where necessary in compliance with the terms
--	--

coerenza con quanto previsto all'art. 8.1 e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009. 8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nella Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009. Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati 9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi. 9.2 Il Promotore si 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 (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. 9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali,	established in art. 8.1 and within the limits established by Ministerial Decree of 14 July 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 par. 3 of M.D. of 14 July 2009. Art. 9 – Final report, ownership and use of results 9.1 The Sponsor will publish the results of the Trial even if the results are negative. 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 deadline established by current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, the Sponsor shall send a summary of the Trial results to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of Regulation within one year (six months in the case of paediatric studies) of its conclusion. 9.3 All the data, results, information, materials,
--	--

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 Principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine. 9.4 L'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, unicamente per propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>). 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno	discoveries, and inventions deriving from the execution of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, notwithstanding the right of the investigators who fulfil the conditions to be recognized as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Institution, the University and for it, the Principal Investigator shall provide to the Sponsor, at Sponsor's own expenses, all the assistance and documentary support necessary for that purpose. 9.4 The Institution and the University can use the Trial data and results, solely for its own institutional, scientific and research purposes. This use must not in any case damage the secrecy and patent protection of related intellectual property rights that are 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 The provisions of this article will remain valid
--	---

valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto. Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, 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 Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti,	and binding even after termination or cancellation of this Agreement. Art. 10 – Secrecy of technical-commercial information and dissemination of results 10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as confidential, for the entire duration of this Agreement, all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party and/or developed during 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 concerning the medicinal product that is subject of the Trial), which may be classified as "Trade Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assignees. Each of the Parties also represents and warrants as follows: (i) its own Trade Secrets have been acquired, used
---	---

utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti. (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali. 10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai partecipanti ed ai rappresentanti dei partecipanti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. 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	and disclosed legally and there are not – as far as that Party knows – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets. (ii) therefore, that Party shall indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such Trade Secrets. 10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to adequately disclose the results of the Trial to the participants taking part and to the participants' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results obtained at the end of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating centres and any case no later than the terms established for that purpose by the applicable European Union regulations. 10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in accordance with the current laws on the
--	---

materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di essere lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei	confidentiality of sensitive data, personal data protection and the protection of intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure the accuracy of the collection and reliability of the processing of the Trial data and results obtained at the Institution, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document to be presented or published, at least sixty (60) days before it is presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will review the document in the following sixty (60) days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, 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 participants.
---	--

partecipanti. 10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale. 10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori novanta (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro di Sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (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 18 (diciotto) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo	10.4 The Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property. 10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further ninety (90) days. In case of multi-centre trial, the Principal Investigator may not publish the data or results of his or her own Trial Site until such time as all the data and results of the Trial have been published in full or for at least twelve (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 18 (eighteen) months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may
--	--

Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	publish the results obtained at the Institution, in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 – Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal GDPR, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché da eventuali regolamenti degli Enti purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of GDPR, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws"), as well as any Institutions regulations provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e/o contitolari ex art.26 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino	11.2 The Institution, the University and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR and/or as joint controllers under Article 26 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own care and expense for the appointments of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current

sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. 11.3 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR. Il Promotore riceverà solo i dati personali pseudonimizzati dei soggetti della Sperimentazione. 11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In	regulations. 11.3 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: subjects taking part in the Trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data falling under "special" categories of personal data – and in particular, data relating to health, sex life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR. Sponsor will only receive pseudonymized Personal Data of Trial subjects. 11.4 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 European Union only in compliance with the conditions set out in Articles 44
---	---

questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. 11.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento. 11.6 Lo Sperimentatore Principale e lo staff identificato per la conduzione della Sperimentazione elencato nell'apposita documentazione della Sperimentazione sono individuati dall'Ente quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetti designati ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018). 11.7 Lo Sperimentatore Principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni partecipante circa	et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection. 11.5 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. 11.6 The Principal Investigator and the staff identified for the Trial conduction as listed in the relevant Trial documentation are designated by the Institution as authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated parties for the purposes of Article 2 quaterdecies of the personal data protection code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018); 11.7 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all participants before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) regarding the nature, purpose, results,
---	--

natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del partecipante, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, monitor e auditor. 11.8 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. 11.9 Qualora una Parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro quarantotto (48) ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR. Art. 11 bis – Tutela integrità della ricerca	consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all participants 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 participant, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties. 11.8 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also the consent to the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms. 11.9 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within forty-eight (48) hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR. Art. 11 bis – Safeguarding research integrity
---	--

11bis.1 Le Parti riconoscono e si impegnano a rispettare i principi di integrità della ricerca, garantendo che le attività svolte nell'ambito del presente Contratto siano condotte nel rispetto dei più elevati standard etici e scientifici, nonché delle normative europee e nazionali applicabili. In particolare, le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere e applicare, nell'ambito delle proprie organizzazioni, il Regolamento (UE) 2021/821, e successive modificazioni e integrazioni, che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (dual use). 11bis. 2 È fatto obbligo di valutare preventivamente il rischio che la ricerca abbia ad oggetto «prodotti a duplice uso» ai sensi dell'art. 3 Regolamento (UE) 2021/821, intendendo per tali i prodotti, inclusi il software e le tecnologie, che possono avere un utilizzo sia civile sia militare e comprendono i prodotti che possono essere impiegati per la progettazione, lo sviluppo, la produzione o l'uso di armi nucleari, chimiche o biologiche o dei loro vettori, compresi tutti i prodotti che possono avere sia un utilizzo non esplosivo sia un qualsiasi impiego nella fabbricazione di armi nucleari o di altri	11bis.1 The Parties recognise and undertake to respect the principles of research integrity, ensuring that the activities carried out under this Agreement are conducted in compliance with the highest ethical and scientific standards, as well as the applicable European and national regulations. In specific, the Parties mutually acknowledge that they are familiar with and apply, within their organizations, Regulation (EU) 2021/821, and its subsequent amendments and additions, which establishes a European Union regime for the control of exports, brokering, technical support, transit and transfer of dual-use items. 11bis. 2 It is mandatory to preventively assess the risk that the subject-matter of the research is “dual-use products,” pursuant to Article 3 Regulation (EU) 2021/821, with respect to products, including software and technologies, which may have both civilian and military uses and may include products that can be used for the design, development, production or use of nuclear, chemical or biological weapons or their means of delivery, including all products that may have a non-explosive use or any role in the manufacturing of nuclear weapons or other explosive nuclear devices.
---	--

ordigni esplosivi nucleari. 11 bis.3 Il duplice uso concerne anche la valutazione sul rischio di gravi violazioni dei diritti umani e del diritto umanitario internazionale. 11 bis. 4 Le Parti si impegnano a tenere indenne l'Università da qualsiasi responsabilità, danno o azione, a seguito di eventuali illiceità o inottemperanze derivanti da fatti o condotte imputabili ad esse stesse per violazione delle condizioni contenute nel presente Contratto. 11 bis. 5 Le Parti rinunciano senza vincoli temporali ai diritti di sfruttamento della ricerca per fini diversi da quelli indicati. 11 bis. 6 Le Parti si impegnano a istituire e mantenere procedure interne di valutazione e monitoraggio dei rischi di duplice uso, nonché a segnalare tempestivamente eventuali criticità all'organo competente per le sperimentazioni cliniche, conformemente alle linee guida nazionali ed europee sull'integrità della ricerca. 11 bis. 7 Le Parti si impegnano a sviluppare i risultati della ricerca per soli fini civili, escludendo qualsiasi potenziale utilizzo militare secondo le definizioni della normativa vigente. Art. 12 – Modifiche 12.1 Il presente Contratto e i relativi	11 bis.3 The dual use also concerns the assessment of the risk of serious violations of human rights and international humanitarian law. 11 bis. 4 The Parties shall indemnify and hold the University harmless from any liability, loss, damage or claim arising out of that Party's own unlawful acts or failure to comply with the terms and conditions of this Agreement. 11 bis. 5 The Parties waive, without time constraints, the rights to exploit research for purposes other than those indicated herein. 11 bis. 6 The Parties undertake to establish and maintain internal assessment and monitoring procedures for the dual-use risk, as well as to promptly report any critical issues to the authority responsible for clinical trials, in accordance with national and European guidelines on research integrity. 11 bis. 7 The Parties undertake to develop the research results for civilian purposes only, excluding any potential military use as defined by current legislation. Art. 12 – Amendments 12.1 This Agreement and its annexes/addendums
--	--

allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti. 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di tutte le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti. Art. 13 – Disciplina anticorruzione e per la prevenzione di reati 13.1 L'Ente, la CRO, l'Università e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti d'America, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente, l'Università e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di	together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties. 12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of all 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 – Anti-corruption and crime prevention provisions 13.1 The Institution, the CRO, the University and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy. 13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the USA Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution 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
---	---

facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore. 13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 06 novembre 2012 (la “Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO (Piano Integrato di Attività e Organizzazione) 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://investors.biontech.de/codes-conduct/. 13.4 L'Ente, la CRO, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. 13.5 Il Promotore/CRO possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. 13.6 L'Ente/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo anche ai sensi del D.LGS	facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose. 13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 (the “Anticorruption Act”) as amended, the Institution and the University confirms that they have adopted the PIAO (<i>Piano Integrato di Attività e Organizzazione</i>) containing section “Corruptive Risks and Transparency”. The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage: https://investors.biontech.de/codes-conduct/. 13.4 The Institution, the CRO, the University and the Sponsor shall immediately inform each other 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 The Sponsor/CRO may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws. 13.6 The Institution/University may disclose the terms of this Agreement or any of its amendments
---	---

n. 33/2013 e s.m.i e nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. 13.7 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile italiano, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti. Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto o in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata (se contratto sottoscritto da soggetto diverso dal Promotore: l'Ente presta altresì sin da ora il suo consenso al trasferimento in tutto o in parte del Contratto dalla Società al Promotore o al terzo indicato dal Promotore). In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del	for any legitimate purpose, also pursuant to Legislative Decree no. 33/2013, as modified, and within the limits of the data protection laws. 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 – Transfer of rights, assignment of the Agreement 14.1 This Agreement is fiduciary in nature and 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. Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations arising directly or indirectly from this Agreement to its successor or to an affiliated company or entity (if the Agreement is signed by a party other than the Sponsor, the Institution hereby further consents to the transfer of the Agreement in whole or in part from such Service Provider to the Sponsor or to a third party designated by the Sponsor). In any event, the assignee shall explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of
---	--

presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente e l'Università saranno comunque tenuti a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione. Art. 15 – Sottoscrizione e 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 di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da ICON Holdings Clinical Research International Limited, con sede legale in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milano, Italia, affiliata italiana della CRO, ex art. 15 del D.P.R. 642 del 1972 (Autorizzazione Agenzia delle Entrate di Milano protocollata in data	rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded. 14.2 In the event of a change of name of the Institution or of the University, which does not involve a change in its legal person, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Institution and the University are required to duly inform the Sponsor/CRO of its change of name. Art. 15 – Signature and Fiscal obligations 15.1 This Agreement is signed by the Parties digitally in accordance with current regulations. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Stamp duty is paid electronically by ICON Holdings Clinical Research International Limited, with registered office in Via Benigno Crespi 19, 20159 Milan, Italy, Italian affiliate of the CRO, pursuant to art. 15 of the Presidential Decree (D.P.R.) 642 of 1972 (Authorization of the Revenue Agency of
--	---

14 giugno 2023 sul REGISTRO UFFICIALE con il numero 203622). Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Torino. Art. 17 – Lingua 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà. Art. 18 – 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 Italiano.	Milan registered on 14 June 2023 on the OFFICIAL REGISTER with number 203622). Art. 16 – Governing law and forum 16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy. 16.2 For any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to attempt to reach an out-of-court resolution, the Court of Torino shall have exclusive jurisdiction. Art. 17 – Language 17.1 In the event of any discrepancy between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail. Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.
---	---

La CRO in nome proprio/ the CRO in its own name

Il Procuratore Delegato/The Appointed Attorney

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

Firmato digitalmente/Digitally signed _____

La CRO in nome e per conto del Promotore/The CRO in the name and on behalf of the Sponsor

Il Procuratore Delegato/The Appointed Attorney

Dott./Dr. Francesco Falcicchio

Firmato digitalmente/Digitally signed _____

Per l'Ente/For the Institution

Il Direttore Generale/The General Manager

Dott./Dr. Davide Minniti,

Firmato digitalmente/Digitally signed _____

Per l'Università/ For the University:

Il Direttore del Dipartimento di Oncologia/The Director of the Department of Oncology

Prof. Cristian Fiori

Firmato digitalmente/Digitally signed _____

Per l'Università/ For the University:

La Dirigente di Polo Medicina/The Administrative Director of the Medicine Hub

Dr.ssa/Dr Antonella Trombetta

Firmato digitalmente/Digitally signed _____

Per conoscenza ed accettazione/ For acknowledgment and acceptance

Lo Sperimentatore Principale/ The Principal Investigator

Prof.ssa/Prof. Silvia Novello

Firmato digitalmente/Digitally signed _____

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
ONERI E COMPENSI Parte 1 - Oneri fissi e compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in Sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (<i>kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.</i>) secondo quanto previsto dall'art. 4. - Compenso per <i>screening failure e unscheduled visit</i>, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Compenso per il Centro di Sperimentazione a paziente completato: € 27.171,00 (ventisettemilacentosettantuno/00) per il Sottostudio A, Fase II Bracci 1 e 2, Fase III Braccio 3 per paziente; ad € 25.856,00 (venticinquemilaottocentocinquantesi/00) per il Sottostudio A, Fase III Braccio 4 per paziente; ad € 25.055,00 (venticinquemilacinquantacinque/00) per il Sottostudio B, Fase II Bracci 1 e 2, Fase III Braccio 3 per paziente e ad €23.741,00	COSTS AND PAYMENTS Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the Trial - 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 (<i>diagnostics kits, medical devices, etc.</i>) in accordance with art. 4. - Payment for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible disposal of the Trial drug as established by art. 4.6 of the Agreement. - Payment per Trial Site for each completed patient: € 27,171.00 (twenty-seven thousand one hundred seventy-one/00) for Substudy A, Phase II Arms 1 and 2, Phase III Arm 3 per patient; to € 25,856.00 (twenty-five thousand eight hundred fifty-six/00) for Substudy A, Phase III Arm 4 per patient; to € 25,055.00 (twenty-five thousand fifty-five/00) for Substudy B, Phase II Arms 1 and 2, Phase III Arm 3 per patient; and to € 23,741.00 (twenty-three thousand seven hundred forty-one/00) for

(ventitremilasettecentoquarantuno/00) per il Sottostudio B, Fase III Braccio 4, per paziente. L'IVA non è applicabile. - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i partecipanti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente: si faccia riferimento all'Allegato A-1. - Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i partecipanti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i partecipanti in Sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti dal Promotore, oppure gli esami di laboratorio verranno effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). - Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università (*). Parte 2 Indennità per i	Substudy B, Phase III Arm 4, per patient. VAT is not applicable. - Interim financial phases (if the participants do not complete the trial procedure): Visit Compensation/patient: please refer to Annex A-1. - All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved in the Trial, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service, (e.g., there are no additional services, the diagnostic and laboratory tests are routine for participants in the Trial, or the diagnostic tests are routine for participants in the Trial and the laboratory tests will be carried out with diagnostic kits provided by Sponsor, or the laboratory tests will be carried out in a single external centralized laboratory, at the Sponsor's expense). - Except as otherwise indicated in Annex A, the compensation mentioned above shall be split 50-50% between Institution and University (*). Part 2 Compensation for the participants/carers
--	---

partecipanti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione clinica: Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla Sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	involved in the clinical Trial: Refer to the "Compensation for Trial participants" form, included in the application file pursuant to Regulation, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part of it.
LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista su base trimestrale per soggetto, per visita, secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. - Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi email: - per l'Ente: Regina Romagnolli, r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it; - per l'Università: Maria Mari, amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it	PAYMENT AND INVOICES - The payment must be made within 60 (sixty) days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals on a quarterly basis on a per subject, per visit basis, based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor. - Request for invoices must be sent to: - for the Institution: Regina Romagnolli, r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it; - for the University: Maria Mari, amministrazione.medsanluigi@unito.it and budget.medsanluigi@unito.it
Termini e condizioni di pagamento	Payment Terms and Conditions
Protocollo n. BNT327-06	Protocol No. BNT327-06
Numero della Sperimentazione della CRO: 4781/0092	CRO Trial Number: 4781/0092

Beneficiari: A.O.U. San Luigi Gonzaga e Università di Torino – Dipartimento di Oncologia	Payees: A.O.U. San Luigi Gonzaga and Università di Torino – Dipartimento di Oncologia
Nome dello Sperimentatore Principale: Silvia Novello	Principal Investigator: Silvia Novello
Parte contraente: ICON Clinical Research Limited/BioNTech SE	Contracting Party: ICON Clinical Research Limited/BioNTech SE
1. <u>Beneficiario</u> (A.O.U. San Luigi Gonzaga e/o Università di Torino – Dipartimento di Oncologia di seguito collettivamente “Beneficiario”): i pagamenti verranno effettuati tramite trasferimento elettronico di fondi, e in conformità con i termini del presente Allegato A, a favore del Beneficiario. Non sarà effettuato alcun pagamento al Beneficiario prima che siano completate: (1) la sottoscrizione della Contratto, (2) la trasmissione di tutti i documenti normativi alla CRO, (3) l'approvazione del Comitato Etico e (4) il ricevimento da parte della CRO del Modulo dei dettagli del beneficiario compilato. L'Ente e l'Università riconoscono e convengono che il Beneficiario designato in questo documento è il Beneficiario corretto ai sensi del presente Contratto. Tutti i pagamenti effettuati dalla CRO in base a quanto qui stabilito saranno dovuti unicamente al Beneficiario.	1. <u>Payee</u> (A.O.U. San Luigi Gonzaga and/or Università di Torino – Dipartimento di Oncologia, hereinafter collectively “Payee”): Payments will be made by electronic funds transfer and in accordance with the terms of this Annex A to Payee. No payments will be made to the Payee until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to CRO, (3) Ethics Committee approval and (4) CRO receipt of the completed Beneficiary Details Form. Institution and University acknowledge and agree that the Payee designated herein is the proper Payee for this Agreement. All payments made by CRO as set forth herein shall be payable solely to Payee.

Eventuali pagamenti effettuati a favore del Beneficiario e dovuti a qualsiasi altra parte che esegue servizi in relazione alla Sperimentazione, riguarderanno esclusivamente il Beneficiario e detta parte.	Any such payments made to Payee which are due to any other party performing services in connection with the Trial shall be a matter solely between Payee and such party.
2. <u>Valuta</u>: tutti gli importi indicati nel presente Allegato A s'intendono in euro e i pagamenti saranno effettuati in euro.	2. <u>Currency</u>: all amounts stated in this Annex A are in Euro and payments will be made in Euro.
3. <u>IVA</u>: tutti i compensi s'intendono IVA esclusa. Le prestazioni contrattuali saranno fatturate al di fuori del campo IVA a causa della mancanza del requisito di territorialità, ai sensi dell'Art. 7 del D.P.R. n. 633/1972, e successive modifiche.	3. <u>VAT</u>: All fees are stated on a VAT exclusive basis. Contractual services will be invoiced outside VAT field due to the lack of the territoriality requirement, pursuant to Arti. 7 of Presidential Decree No. 633/1972, as amended.
4. <u>Costi per partecipante idoneo</u>: i pagamenti saranno effettuati per partecipante idoneo e per visita per le visite completate e i dati saranno inseriti nelle CRF (di seguito " Visite completate "), come dettagliato nell'Allegato A-1 qui incluso, esclusi i costi a livello della Sperimentazione e gli articoli fatturabili elencati separatamente. Il pagamento per partecipante idoneo randomizzato ma che ha completato parzialmente la Sperimentazione, ovvero per conclusioni anticipate, sarà effettuato per visita in base al lavoro completato.	4. <u>Per Qualified Participant Costs</u>: Payments will be made on a per Qualified Participant, per visit basis for visits completed and data entered into the CRFs (hereinafter " Completed Visits "), as detailed in the attached Annex A-1, excluding Trial level costs and invoiceable items listed separately. Payment for partially completed randomized Qualified Participant, i.e. early terminations, will be made on a per visit basis for work completed.

5. <u>Pagamenti periodici:</u> i pagamenti periodici verranno effettuati su base mensile per partecipante idoneo, per visita, in base ai dati relativi alla Visita completata inseriti nelle CRF. Il Beneficiario dovrà ricevere l'85% di ciascun pagamento dovuto e il 15% sarà trattenuto fino al completamento della Sperimentazione e alla risoluzione di tutte le domande del Centro di Sperimentazione, e costituirà il Pagamento finale (definito di seguito).	5. <u>Ongoing Payments:</u> Ongoing Payments will be made on a monthly basis on a per Qualified Participant, per visit basis based on Completed Visit data entered into the CRFs. The Payee shall receive 85% of each payment due and 15% shall be withheld until Trial completion and resolution of all Trial Site queries, constituting the Final Payment (defined below).
6. <u>Pagamento finale:</u> Il pagamento finale includerà gli importi cumulativi trattenuti delle somme guadagnate al momento dell'accettazione finale della CRF da parte della CRO/del Promotore, emissione di tutti i chiarimenti sui dati, ricezione e approvazione di tutti i documenti normativi in sospeso come richiesto dalla CRO/dal Promotore, risoluzione di tutte le richieste di chiarimento in sospeso, restituzione di eventuali attrezzature fornite dalla CRO, restituzione alla CRO/al Promotore di tutte le forniture non utilizzate e una volta soddisfatte tutte le altre condizioni stabilite nel presente Contratto (di seguito, il "Pagamento finale"). Ai fini del rimborso, il Beneficiario avrà a disposizione fino a sessanta (60) giorni dal Pagamento finale (data del Pagamento finale	6. <u>Final Payment:</u> Final payment will include the cumulative withheld amounts of monies earned upon final acceptance by CRO/Sponsor of the CRF, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO/Sponsor, resolution of all outstanding queries, the return of any CRO provided Equipment, the return of all unused supplies to CRO/Sponsor, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement (hereinafter the "Final Payment"). The Payee will have up to sixty (60) days from the Final Payment (date of Final Payment check or wire) to submit any outstanding invoices, or payment discrepancies, for reimbursement consideration. If the money already paid to the Payee by CRO

mediante assegno o bonifico) per la presentazione di eventuali fatture in sospeso, o discrepanze nei pagamenti. Se il denaro già corrisposto al Beneficiario da parte della CRO dovesse superare la somma del pagamento finale, la differenza dovrà essere prontamente restituita dal Beneficiario alla CRO entro trenta (30) giorni.	exceeds this final payment amount, the difference shall be returned by the Payee to CRO within thirty (30) days.
7. <u>Rimborso degli Screen Failure:</u> uno “Screen Failure” è definito come un Partecipante idoneo che firma un Modulo di consenso informato (ICF) approvato, completa la visita di screening iniziale, ma viene considerato non soddisfare i criteri di idoneità in base ai risultati di una procedura o di un’analisi richiesta dalla Sperimentazione durante la visita di screening, e non è randomizzato nella Sperimentazione. Gli Screen Failure saranno rimborsati in base alle tariffe per gli Screen Failure riportate nell’Allegato A-1 dettagliato e ai dati inseriti nelle CRF. La percentuale di trattenuta descritta nella precedente sezione 5 non è applicabile al rimborso degli screening failure.	7. <u>Screen Failure Reimbursement:</u> A “Screen Failure” is defined as a Qualified Participant who signs an approved Informed Consent Form (ICF), completes initial screening visit, but is determined to not meet eligibility criteria based on the results of a Trial-required procedure or analysis during the screening visit, and is not randomized into the Trial. Screen Failures will be reimbursed in accordance with the Screen Failure rate(s) set forth in the detailed Annex A-1 and data entered into the CRFs. Withholding percentage as described in section 5 above is not applicable to Screen Failure reimbursement.
8. <u>Tariffe di rimborso dei partecipanti/accompagnatori:</u>	8. <u>Participant/caregiver reimbursement fees:</u>
il Soggetto della Sperimentazione/accompagnatore riceverà un compenso per le spese ragionevoli di	Trial subject/caregiver will receive compensation for each reasonable Trial visit expenses directly

ogni visita della Sperimentazione direttamente correlate alla partecipazione alla Sperimentazione (come trasporto, pasti e pernottamento), a condizione che siano supportate da ricevute valide. Il rimborso per le spese del soggetto della Sperimentazione/accompagnatore oltre l'importo riportato di seguito è soggetto alla previa approvazione scritta da parte della CRO/del Promotore. Non sarà previsto alcun compenso per le visite telefoniche.	related to the participation in the Trial (such as transportation, meals and accommodation fees), provided they are supported by valid receipts. Reimbursement for Trial subject expenses beyond the below amount is subject/caregiver to CRO/Sponsor's prior written approval. Compensation for telephone call visits will not be provided.
Invoiceable / Fatturabile	Unit Cost + OH / Costo unitario+ spese generali (fino a/up to)
Patient/caregiver Reimbursement, Per Visit / Rimborso del paziente/accompagnatore, per visita	€ 70.00 / € 70,00
9. <u>Costo di avvio:</u> un costo di avvio una tantum di € 5.600,00 (cinquemilaseicento/00) sarà versato al Beneficiario al ricevimento della fattura e a seguito dell'approvazione di tutti i documenti normativi, della ricezione del Contratto debitamente sottoscritto e dell'attivazione dell'Ente da parte della CRO/del Promotore.	9. <u>Start-up Fee:</u> A one-time Start-up Fee of € 5,600.00 (five thousand six hundred/00) will be paid to Payee on receipt of invoice and after approval of all regulatory documents, receipt of the fully executed Agreement, and CRO/Sponsor has activated the Institution.
10. <u>Spese di allestimento della farmacia:</u> un pagamento una tantum, pari a € 924,00 (novecentoventiquattro/00) per le attività di allestimento della farmacia per la Sperimentazione	10. <u>Pharmacy Set-Up Fee:</u> A one-time payment, equal to € 924.00 (nine hundred and twenty-four/00) for Pharmacy set-up activities for the Trial will be payable to the Payee following (1)

sarà pagabile al Beneficiario a seguito (1) della sottoscrizione del Contratto, (2) dell'approvazione normativa, e (3) della ricezione di una fattura originale dettagliata comprensiva delle attività pertinenti e dei costi associati da parte della CRO.	execution of the Agreement, (2) regulatory approval, and (3) receipt of an original itemized invoice including relevant tasks and associated costs by CRO.
11. <u>Costo di conservazione, archiviazione della documentazione:</u> un rimborso di € 3.000,00 (tremila/00) sarà corrisposto al Beneficiario in seguito alla firma del Contratto per l'arruolamento fino a quattro (4) partecipanti dopo la ricezione di una fattura da parte della CRO. € 1000,00 (mille/00) verranno corrisposti poi per l'arruolamento del quinto partecipante e fino al decimo dopo la ricezione di una fattura da parte della CRO. Un rimborso di ulteriori € 1000,00 (mille/00) verrà corrisposto per l'arruolamento del decimo partecipante in poi, dopo la ricezione di una fattura da parte della CRO.	11. <u>Document Storage and Archiving Cost:</u> a Trial documents storage fee of € 3,000.00 (three thousand/00) shall be payable to Payee upon signature of the agreement for the enrollment of up to four (4) participants upon receipt of invoice by CRO. € 1,000.00 (one thousand/00) shall then be payable for the enrolment of the fifth participant up to the tenth, upon receipt of invoice by CRO. An additional € 1,000.00 (one thousand/00) shall then be payable for the enrolment of the tenth participant onwards, upon receipt of invoice by CRO.
12. <u>Chiarimento dei dati dopo il completamento della Sperimentazione:</u> L'Ente accetta di essere contattato dalla CRO/dal Promotore in casi eccezionali al completamento della Sperimentazione per chiarimenti e/o riconciliazione dei dati, comprese le richieste di chiarimento relative ai dati richiesti dal Protocollo	12. <u>Data clarification after Trial completion:</u> Institution agrees to be contacted by CRO/Sponsor in exceptional cases upon Trial completion for data clarification and/or reconciliation including queries regarding Protocol-required data collected and submitted to Sponsor during the Trial.

raccolti e trasmessi al Promotore durante la Sperimentazione. L'Ente compirà ogni ragionevole sforzo per rispondere e risolvere tali richieste di chiarimento dei dati in modo tempestivo, compresa, se necessario, la revisione e la riconciliazione con le cartelle cliniche dei soggetti della Sperimentazione. Il pagamento è limitato a un massimo di 4 (quattro) ore (unità minima fatturabile di 30 minuti). Le ore aggiuntive verranno pagate solo previa approvazione scritta del Promotore. I pagamenti verranno effettuati al ricevimento della fattura attestante il lavoro svolto dalla CRO come costi aggiuntivi e solo dopo aver ricevuto i fondi dal Promotore. Le fatture potrebbero dover essere inviate dalla CRO al Promotore se la CRO ha chiuso e riconciliato il progetto prima di ricevere la fattura dall'Ente. Questa disposizione rimarrà valida dopo il termine del Contratto e termina con il completamento della Sperimentazione presso tutti i centri della Sperimentazione partecipanti e il blocco finale del database.	Institution will make reasonable efforts to reply to and resolve such data clarification requests in a timely manner including, if needed, review of and reconciliation with Trial subjects' medical records. Payment is limited to a maximum of 4 (four) hours (minimum invoiceable unit of 30 minutes). Additional hours will only be paid upon prior written Sponsor approval. Payments will be done upon receipt of invoice stating the work done by CRO on a pass-through basis and only after receipts of funds from the Sponsor. Invoices may have to be directed by CRO to the Sponsor if CRO closed and reconciled the project before receipt of invoice from Institution. This provision shall remain valid after the term of the Agreement and ends with completion of the Trial at all participating Trial sites and final database lock.
13. <u>Visite non programmate:</u> la CRO pagherà le visite non programmate in base alla procedura secondo le tariffe stabilite nell'Allegato A o Allegato	13. <u>Unscheduled Visits.</u> CRO will pay for unscheduled visits on a per procedure basis in accordance with the rates set forth in Annex A or

A-1. Il pagamento per le visite non programmate sarà effettuato sulla base del ricevimento di una fattura dettagliata, previa verifica delle CRF. La percentuale di trattenuta secondo quanto descritto nella precedente sezione 5 non si applica al rimborso delle visite non programmate.	Annex A-1. Payment for unscheduled visits will be made based on receipt of itemized invoice, subject to CRF verification. Withholding percentage as described in section 5 above is not applicable to unscheduled visit reimbursement.
14. <u>Esami, trattamenti o procedure aggiuntivi</u>: il Beneficiario non verrà rimborsato per test, trattamento o procedure aggiuntivi non richiesti dal Protocollo o specificati nel Contratto o nel presente Allegato A, a meno che tali test, trattamenti o procedure aggiuntivi non siano stati precedentemente approvati dalla CRO/dal Promotore.	14. <u>Additional Testing, Treatment or Procedures</u>: Payee will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Annex A, unless such additional testing, treatments or procedures are pre-approved by CRO/Sponsor.
15. <u>Fatture</u>: la CRO fornirà al Beneficiario una descrizione dettagliata mensile dei pagamenti dovuti per i dati relativi alle Visite completate inseriti nelle CRF.	15. <u>Invoices</u>: CRO will provide the Payee with a monthly breakdown of payments due for Completed Visit data entered into the CRFs.
Il Beneficiario emetterà fatture mensili sulla base di queste informazioni.	Payee will raise monthly invoices based on this information.
Le fatture dovranno indicare chiaramente quanto segue:	Invoices should clearly identify the following:
☐ coordinate e partita IVA del Beneficiario (ove pertinente);	☐ Payee details & VAT number (If applicable);
☐ nome e cognome, numero di telefono e indirizzo e-mail del referente a cui possono essere	☐ Name, phone number and email address of contact to which queries can be directed;

rivolte eventuali richieste di chiarimenti;	
☐ numero di Sperimentazione della CRO (4781/0092) e/o numero di Protocollo (BNT327-06);	☐ CRO Trial number (4781/0092) and/or Protocol number (BNT327-06);
☐ nome e cognome dello Sperimentatore Principale e numero del Centro di Sperimentazione (Silvia Novello, #380-20);	☐ Principal Investigator's Name and Trial Site Number (Silvia Novello, #380-20);
☐ numero PO della CRO (se pertinente);	☐ CRO PO number (If Applicable);
☐ data, numero del paziente (se pertinente) e descrizione (completamento della visita, costo di avvio, costo della farmacia, ecc.) dei servizi forniti;	☐ Date, patient number (If applicable) and description (Visit completion, Start-up fee, Pharmacy fee etc.) of services provided;
☐ qualsiasi informazione richiesta dalla legge vigente deve essere inclusa nella fattura inviata dal Beneficiario.	☐ Any information required under applicable law to be included on the invoice submitted by Payee.
Le fatture dovranno essere inviate a:	Invoices shall be addressed to:
BioNtech SE	BioNtech SE
An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germania,	An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany,
P.IVA n. DE 263 382 495	VAT no. DE 263 382 495
Le fatture dovranno essere inviate via e-mail all'indirizzo di seguito:	Invoices should be submitted by e-mail to the address below:
Per e-mail:	By e-mail:
ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com	ICON Investigator Payments Group (IPG): InvestigatorPayments@iconplc.com
Il mancato invio delle fatture a questo indirizzo e l'assenza dei dettagli sopra elencati possono	Failure to send invoices to this address and failure to include the details listed above may result in

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

comportare un ritardo nel pagamento.	delayed payment.
--------------------------------------	------------------

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

ALLEGATO A-1 - ANNEX A-1

Sottostudio A – Fase II, Braccio 1,2, Fase III Braccio 3 - Substudy A – Phase II Arm 1,2, Phase III Arm 3

Procedures	OH?	Unit Cost	Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
				D1	D1	D1	D1	D1
Signing of ICF	Y	61	61					
Review of inclusion/exclusion criteria	Y	33	33					
Demographics	Y	31	31					
Randomization	Y	31	31					
ECOG performance score	Y	17	17	INV ⁴	17	17	17	17
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight), Med history at screening	Y	246	246	INV ⁴	246	246	246	
Symptom-directed physical examination and Vital signs (including weight where applicable)	Y	229						229
Provide BP diary	Y	29		29				
Review of BP diary	Y	26			26	26	26	26
Oxygen Saturation	Y	18	18	18	18	18	18	18
Central Lab (Viral Serology) ⁶	Y	19	19	INV	INV	INV	INV	INV
Complete blood count (CBC)	Y	32	32	INV ⁴	32	32	32	32
Urinalysis	Y	16	16	INV ⁴	16	16	16	16
Blood biochemistry panel	Y	47	47	INV ⁴	47	47	47	47
Blood biochemistry - LDH	Y	12	12	INV ⁴	12	12	12	12
Blood biochemistry - Triglycerides	Y	30	30	INV ⁴	30	30	30	30
Blood biochemistry - GGT	Y	9	9	INV ⁴	9	9	9	9
Blood biochemistry - Cholesterol	Y	5	5	INV ⁴	5	5	5	5
Blood biochemistry - Magnesium	Y	14	14	INV ⁴	14	14	14	14
Blood biochemistry - CRP	Y	17	17	INV ⁴	17	17	17	17
Coagulation - aPTT	Y	13	13	INV ⁴	13	13	13	13
Coagulation - Fibrinogen	Y	46	46	INV ⁴	46	46	46	46

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

Procedures	OH?	Unit Cost	EOT / Early EOT / Early withdrawal ⁵	Follow-up period			
				30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In- clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Signing of ICF	Y	61					
Review of inclusion/exclusion criteria	Y	33					
Demographics	Y	31					
Randomization	Y	31					
ECOG performance score	Y	17	17	17	17		
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight), Med history at screening	Y	246	246	246	246		
Symptom-directed physical examination and Vital signs (including weight where applicable)	Y	229					
Provide BP diary	Y	29					
Review of BP diary	Y	26	26				
Oxygen Saturation	Y	18	18	18	18		
Central Lab (Viral Serology) ⁶	Y	19	INV	INV	INV		
Complete blood count (CBC)	Y	32	32	32	32		
Urinalysis	Y	16	16	16	16		
Blood biochemistry panel	Y	47	47	47	47		
Blood biochemistry - LDH	Y	12	12	12	12		
Blood biochemistry - Triglycerides	Y	30	30	30	30		
Blood biochemistry - GGT	Y	9	9	9	9		
Blood biochemistry - Cholesterol	Y	5	5	5	5		
Blood biochemistry - Magnesium	Y	14	14	14	14		
Blood biochemistry - CRP	Y	17	17	17	17		
Coagulation - aPTT	Y	13	13	13	13		
Coagulation - Fibrinogen	Y	46	46	46	46		

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

Procedures	OH?	Unit Cost	Screening Period	Treatment period				Maintenance Period
			Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
				D1	D1	D1	D1	D1
Thyroid Function Tests	Y	47	47	INV ⁴		47		INV ⁸
12-Lead Single ECG *	Y	66	INV					
Echocardiogram *	Y	130	INV					
PK/Blood samples ¹	Y	53		106	106	106		INV ¹
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54		54	54	54		INV ¹
BNT327 administration (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	228
BNT327 administration (additional hour)	Y	77		77				
Chemotherapy administration: Carboplatin (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	
Chemotherapy administration: Carboplatin (additional hour)	Y	77		77				
Chemotherapy administration: Pemetrexed (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	228
Chemotherapy administration: Pemetrexed (additional hour)	Y	77		77				
Documentation of concomitant medications/non-drug therapies	Y	21	21	21	21	21	21	21
Documentation of AEs, AESIs, and SAEs	Y	22	22	22	22	22	22	22
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29, NSCLC-SAQ, EQ 5D 5L, FACT-GP5 (Phase III only)	Y	26	26	26	26	26	26	26
Procedures Sub Total			813	1,191	1,461	1,508	1,301	1,056

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

Procedures	OH?	Unit Cost	EOT /Early EOT /Early withdrawal ⁵	Follow-up period			
				30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In- clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Thyroid Function Tests	Y	47	47	47	47		
12-Lead Single ECG *	Y	66	INV				
Echocardiogram *	Y	130	INV				
PK/Blood samples ¹	Y	53	53	53	53		
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54	54	54	54		
BNT327 administration (up to 1 hour)	Y	228					
BNT327 administration (additional hour)	Y	77					
Chemotherapy administration: Carboplatin (up to 1 hour)	Y	228					
Chemotherapy administration: Carboplatin (additional hour)	Y	77					
Chemotherapy administration: Pemetrexed (up to 1 hour)	Y	228					
Chemotherapy administration: Pemetrexed (additional hour)	Y	77					
Documentation of concomitant medications/non-drug therapies	Y	21	21	21	21		
Documentation of AEs, AESIs, and SAEs	Y	22	22	22	22		
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29, NSCLC-SAQ, EQ 5D 5L, FACT-GP5 (Phase III only)	Y	26	26	26	26	INV ⁷	INV ⁷
Procedures Sub Total			771	745	745	0	0

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

Non-Procedures	OH?	Unit Cost	Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
			D1	D1	D1	D1	D1	D1
Study Coordinator Fee ²	Y	70	70	70	70	70	70	70
Physician Fee	Y	158	158	158	158	158	158	158
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab*	Y	59	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	Y	59	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Pharmacy Dispensing; Pemetrexed *	Y	59	INV	INV	INV	INV	INV	INV
Post BNT327 monitoring	Y	88		264	264	44	44	44
Non-Procedures Sub Total			228	492	492	272	272	272
Costs Charged with Overhead			1,041	1,683	1,953	1,780	1,573	1,328
Overhead at 16%			167	269	312	285	252	212
Selected Cost Per Visit			1,208	1,952	2,265	2,065	1,825	1,540

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

Non-Procedures	OH?	Unit Cost	EOT /Early withdrawal/Early EOT ⁵	30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In-clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Study Coordinator Fee ²	Y	70	70	70	70	70	35
Physician Fee	Y	158	158	158	158	158	
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab*	Y	59					
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	Y	59					
Pharmacy Dispensing; Pemetrexed *	Y	59					
Post BNT327 monitoring	Y	88					
Non-Procedures Sub Total			228	228	228	228	35
Costs Charged with Overhead			999	973	973	228	35
Overhead at 16%			160	156	156	36	6
Selected Cost Per Visit			1,159	1,129	1,129	264	41

Total Cost Per Patient *		27,171
Screen Failure Reimbursement *		1,208
Unscheduled Visits *	Paid per procedures completed via manual itemized invoice + Study Coordinator Fee, Physician Fees and Patient Reimbursement per visit Fee	

Invoiceables	OH?	Unit Cost	Unit Cost + OH
Additional Vital Signs	Y	28	32
12-Lead Single ECG *	Y	66	77
Echocardiogram*	Y	130	151
Central Lab (Blood and urine) ⁶	Y	19	22
Complete blood count (CBC) - local lab	Y	32	37
Urinalysis - local lab	Y	16	19
Blood biochemistry panel - local lab	Y	47	55
Blood biochemistry - LDH - local lab	Y	12	14
Blood biochemistry - Triglycerides - local lab	Y	30	35
Blood biochemistry - GGT - local lab	Y	9	10
Blood biochemistry - Cholesterol - local lab	Y	5	6
Blood biochemistry - Magnesium - local lab	Y	14	16
Blood biochemistry - CRP - local lab	Y	17	20
Coagulation - aPTT - local lab	Y	13	15
Coagulation - Fibrinogen - local lab	Y	46	53
Thyroid Function Tests - local lab	Y	47	55
Blood biochemistry - Amylase - local lab	Y	12	14
Blood biochemistry - Lipase - local lab	Y	16	19
Blood biochemistry - HBA1c	Y	35	41
Coagulation - INR - local lab	Y	17	20
Coagulation - PT - local lab	Y	9	10
Viral serology - local lab	Y	100	116
Blood samples for: - C1 D1 4 hr post dose - C5 onwards - Unscheduled or early withdrawal PK samples ¹	Y	53	61
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54	63
IV Hydration; 31 min. to 1 hour	Y	140	162
IV Hydration; additional hour	Y	79	92
Serum Pregnancy Test	Y	32	37
Urine Pregnancy Test	Y	18	21
Fresh Tumor Tissue	Y	384	445
Biopsy sample shipping	Y	105	122

Invoiceables	OH?	Unit Cost	Unit Cost + OH
Archival tumor tissue*	Y	129	150
Hepatitis B DNA	Y	152	176
Hepatitis C RNA	Y	199	231
ECOG performance score	Y	17	20
Full physical examination, Vitals signs (ind height and weight)	Y	246	285
Study Coordinator Fee for unscheduled visit (per visit)	Y	70	81
Physician Fee for unscheduled visit (per visit)	Y	158	183
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29, NSCLC-SAQ, EQ 5D 5L, FACT-GP5 (Phase III only)	Y	26	30
Chest CT Scan With Contrast	Y	400	464
Abdomen CT Scan With Contrast	Y	455	528
Pelvic CT Scan With Contrast	Y	455	528
Head/Brain CT Scan With Contrast	Y	261	303
MRI of Chest With Contrast	Y	462	536
MRI of Abdomen With Contrast	Y	809	938
Pelvic MRI With Contrast	Y	429	497
Head/Brain MRI With Contrast	Y	485	562
Neck CT Scan With Contrast	Y	266	309
Neck MRI With Contrast	Y	533	618
Bone Scan, Whole Body	Y	461	535
RECIST	Y	158	183
Data clarification after close-out (per hour) - min 0.5 hours - max 4 hours, then Sponsor's approval needed	Y	37	43
Lost to follow up activities (per activity) ³	Y	35	41
Dry Ice - Per Sample	Y	25	29
Reconsent	Y	60	70
Scan uploading (per patient, per visit)	Y	107	124
Patient Reimbursement, Travel, accommodation and meals, Per Visit	Y	60	70
Caregiver Reimbursement, Travel, accommodation and meals, Per Visit	Y	60	70
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab*	Y	59	68
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	Y	59	68
Pharmacy Dispensing; Pemetrexed *	Y	59	68

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

Footnotes
1. PK/Blood samples include BNT327 PK blood sampling, BNT327 antidrug antibodies and Blood biomarker samples. Starting with C5, samples should be taken as detailed in the Protocol Schedule of PK/ADA/Biomarker sampling
2. Includes Survival Status Check, Pregnancy test counseling
3. Lost to Follow Up; three telephone calls and, if necessary, a certified letter to the trial subject's last known mailing address or local equivalent methods
4. If the evaluation of screening occurs within 7 days before the start of the trial treatment, the same corresponding evaluation does not need to be repeated on Cycle 1 Day 1
5. If the Early Withdrawal Visit occurs 30 or 90 days from the last dose of BNT327 (i.e., at the time of the mandatory Safety Follow-up Visits), procedures required at both visits only need to be performed once. In this case the procedures that are not required at the Safety Follow-up Visit will be invoiced as an unscheduled procedure
6. Includes Virological tests. Also, includes the following tests in case they need to be done in central lab: Urinalysis, Complete blood count (CBC), Blood biochemistry, Coagulation, Thyroid Function Tests
7. Phase III only
8. From C5 onwards every other cycle

*	Institution	University	for Institution to correspond to specific departments		
			SCDO Cardiologia	SCDO Farmacia Ospedaliera	SCDO Anatomia Patologica
Total Cost per Patient/ Screen Failure reimbursement/ Unscheduled Visits/ START-Up Fee/ Training Fee for Scan Collect/ Invoiceable items (except for the ones below)	50.00%	50.00%	-	-	-
12-lead ECG	100.00%	0.00%	√	-	-
Echocardiogram (NOTE FOR SITE: PROCEDURE STUDY- SPECIFIC)	100.00%	0.00%	√	-	-
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab	100.00%	0.00%	-	√	-
Pharmacy Dispensing; Carboplatin	100.00%	0.00%	-	√	-
Pharmacy Dispensing; Pemetrexed	100.00%	0.00%	-	√	-
Archival tumor tissue	100.00%	0.00%	-	-	√

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

Sottostudio A – Fase III Braccio 4 - Substudy A – Phase III Arm 4

Procedures	OH?	Unit Cost	Screening Period	Treatment period				Maintenance Period
			Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
				D1	D1	D1	D1	D1
Signing of ICF	Y	61	61					
Review of inclusion/exclusion criteria	Y	33	33					
Demographics	Y	31	31					
Randomization	Y	31	31					
ECOG performance score	Y	17	17	INV ⁴	17	17	17	17
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight), Med history at screening	Y	246	246	INV ⁴	246	246	246	
Symptom-directed physical examination and Vital signs (including weight where applicable)	Y	229						229
Provide BP diary	Y	29		29				
Review of BP diary	Y	26			26	26	26	26
Oxygen Saturation	Y	18	18	18	18	18	18	18
Central Lab (Viral Serology) ⁶	Y	19	19	INV	INV	INV	INV	INV
Complete blood count (CBC)	Y	32	32	INV ⁴	32	32	32	32
Urinalysis	Y	16	16	INV ⁴	16	16	16	16
Blood biochemistry panel	Y	47	47	INV ⁴	47	47	47	47
Blood biochemistry - LDH	Y	12	12	INV ⁴	12	12	12	12
Blood biochemistry - Triglycerides	Y	30	30	INV ⁴	30	30	30	30
Blood biochemistry - GGT	Y	9	9	INV ⁴	9	9	9	9
Blood biochemistry - Cholesterol	Y	5	5	INV ⁴	5	5	5	5
Blood biochemistry - Magnesium	Y	14	14	INV ⁴	14	14	14	14
Blood biochemistry - CRP	Y	17	17	INV ⁴	17	17	17	17
Coagulation - aPTT	Y	13	13	INV ⁴	13	13	13	13
Coagulation - Fibrinogen	Y	46	46	INV ⁴	46	46	46	46

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

Procedures	OH?	Unit Cost	EOT / Early EOT / Early withdrawal ⁵	Follow-up period			
				30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In- clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Signing of ICF	Y	61					
Review of inclusion/exclusion criteria	Y	33					
Demographics	Y	31					
Randomization	Y	31					
ECOG performance score	Y	17	17	17	17		
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight),	Y	246	246	246	246		
Med history at screening							
Symptom-directed physical examination and Vital signs (including weight where applicable)	Y	229					
Provide BP diary	Y	29					
Review of BP diary	Y	26	26				
Oxygen Saturation	Y	18	18	18	18		
Central Lab (Viral Serology) ⁶	Y	19	INV	INV	INV		
Complete blood count (CBC)	Y	32	32	32	32		
Urinalysis	Y	16	16	16	16		
Blood biochemistry panel	Y	47	47	47	47		
Blood biochemistry - LDH	Y	12	12	12	12		
Blood biochemistry - Triglycerides	Y	30	30	30	30		
Blood biochemistry - GGT	Y	9	9	9	9		
Blood biochemistry - Cholesterol	Y	5	5	5	5		
Blood biochemistry - Magnesium	Y	14	14	14	14		
Blood biochemistry - CRP	Y	17	17	17	17		
Coagulation - aPTT	Y	13	13	13	13		
Coagulation - Fibrinogen	Y	46	46	46	46		

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

Procedures	OH?	Unit Cost	Screening Period	Treatment period				Maintenance Period
			Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
				D1	D1	D1	D1	D1
Thyroid Function Tests	Y	47	47	INV ⁴		47		INV ⁷
12-Lead Single ECG*	Y	66	INV					
Echocardiogram*	Y	130	INV					
Blood samples ¹	Y	53		53	53	53		INV ¹
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54		54	54	54		INV ¹
Pembrolizumab (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	228
Pembrolizumab administration (additional hour)	Y	77		77				
Chemotherapy administration: Carboplatin (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	
Chemotherapy administration: Carboplatin (additional hour)	Y	77		77				
Chemotherapy administration: Pemetrexed (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	228
Chemotherapy administration: Pemetrexed (additional hour)	Y	77		77				
Documentation of concomitant medications/non-drug therapies	Y	21	21	21	21	21	21	21
Documentation of AEs, AESIs, and SAEs	Y	22	22	22	22	22	22	22
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29, NSCLC-SAQ, EQ 5D 5L, FACT-GP5	Y	26	26	26	26	26	26	26
Procedures Sub Total			813	1,138	1,408	1,455	1,301	1,056

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

Procedures	OH?	Unit Cost	EOT / Early EOT / Early withdrawal ⁵	Follow-up period			
				30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In- clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Thyroid Function Tests	Y	47	47	47	47		
12-Lead Single ECG*	Y	66	INV				
Echocardiogram*	Y	130	INV				
Blood samples ¹	Y	53	53				
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54	54				
Pembrolizumab (up to 1 hour)	Y	228					
Pembrolizumab administration (additional hour)	Y	77					
Chemotherapy administration: Carboplatin (up to 1 hour)	Y	228					
Chemotherapy administration: Carboplatin (additional hour)	Y	77					
Chemotherapy administration: Pemetrexed (up to 1 hour)	Y	228					
Chemotherapy administration: Pemetrexed (additional hour)	Y	77					
Documentation of concomitant medications/non-drug therapies	Y	21	21	21	21		
Documentation of AEs, AESIs, and SAEs	Y	22	22	22	22		
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29, NSCLC-SAQ, EQ 5D 5L, FACT-GP5	Y	26	26	26	26	26	26
Procedures Sub Total			771	638	638	26	26

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

Non-Procedures	OH?	Unit Cost	Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
			D1	D1	D1	D1	D1	D1
Study Coordinator Fee ²	Y	70	70	70	70	70	70	70
Physician Fee	Y	158	158	158	158	158	158	158
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab*	Y	59		INV	INV	INV	INV	INV
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	Y	59		INV	INV	INV	INV	
Pharmacy Dispensing; Pemetrexed *	Y	59		INV	INV	INV	INV	INV
Non-Procedures Sub Total			228	228	228	228	228	228
Costs Charged with Overhead			1,041	1,366	1,636	1,683	1,529	1,284
Overhead at 16%			167	219	262	269	245	205
Selected Cost Per Visit			1,208	1,585	1,898	1,952	1,774	1,489

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

Non-Procedures	OH?	Unit Cost	EOT/Early withdrawal/Early EOT ⁵	30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In-clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Study Coordinator Fee ²	Y	70	70	70	70	70	35
Physician Fee	Y	158	158	158	158	158	
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab*	Y	59					
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	Y	59					
Pharmacy Dispensing; Pemetrexed *	Y	59					
Non-Procedures Sub Total			228	228	228	228	35
Costs Charged with Overhead			999	866	866	254	61
Overhead at 16%			160	139	139	41	10
Selected Cost Per Visit			1,159	1,005	1,005	295	71

<table><tr><td>Total Cost Per Patient</td><td>25,856</td></tr></table>		Total Cost Per Patient	25,856	<table><tr><td>Screen Failure Reimbursement</td><td>1,208</td></tr></table>		Screen Failure Reimbursement	1,208
Total Cost Per Patient	25,856						
Screen Failure Reimbursement	1,208						
		<table><tr><td>Unscheduled Visits</td><td>Paid per procedures completed via manual itemized invoice + Study Coordinator Fee, Physician Fees and Patient Reimbursement per visit Fee</td></tr></table>		Unscheduled Visits	Paid per procedures completed via manual itemized invoice + Study Coordinator Fee, Physician Fees and Patient Reimbursement per visit Fee		
Unscheduled Visits	Paid per procedures completed via manual itemized invoice + Study Coordinator Fee, Physician Fees and Patient Reimbursement per visit Fee						

Invoiceables	OH?	Unit Cost	Unit Cost + OH
Additional Vital Signs	Y	28	32
12-Lead Single ECG*	Y	66	77
Echocardiogram*	Y	130	151
Central Lab (Blood and urine) ⁶	Y	19	22
Complete blood count (CBC) - local lab	Y	32	37
Urinalysis - local lab	Y	16	19
Blood biochemistry panel - local lab	Y	47	55
Blood biochemistry - LDH - local lab	Y	12	14
Blood biochemistry - Triglycerides - local lab	Y	30	35
Blood biochemistry - GGT - local lab	Y	9	10
Blood biochemistry - Cholesterol - local lab	Y	5	6
Blood biochemistry - Magnesium - local lab	Y	14	16
Blood biochemistry - CRP - local lab	Y	17	20
Coagulation - aPTT - local lab	Y	13	15
Coagulation - Fibrinogen - local lab	Y	46	53
Thyroid Function Tests - local lab	Y	47	55
Blood biochemistry - Amylase - local lab	Y	12	14
Blood biochemistry - Lipase - local lab	Y	16	19
Blood biochemistry - HBA1c	Y	35	41
Coagulation - INR - local lab	Y	17	20
Coagulation - PT - local lab	Y	9	10
Viral serology - local lab	Y	100	116
IV Hydration; 31 min. to 1 hour	Y	140	162
IV Hydration; additional hour	Y	79	92
Serum Pregnancy Test	Y	32	37
Urine Pregnancy Test	Y	18	21
Fresh Tumor Tissue	Y	384	445
Biopsy sample shipping	Y	105	122
Archival tumor tissue*	Y	129	150

Invoiceables	OH?	Unit Cost	Unit Cost + OH
Hepatitis B DNA	Y	152	176
Hepatitis C RNA	Y	199	231
ECOG performance score	Y	17	20
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight)	Y	246	285
Study Coordinator Fee for unscheduled visit (per visit)	Y	70	81
Physician Fee for unscheduled visit (per visit)	Y	158	183
PK/ Blood samples ¹	Y	53	61
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54	63
Chest CT Scan With Contrast	Y	400	464
Abdomen CT Scan With Contrast	Y	455	528
Pelvic CT Scan With Contrast	Y	455	528
Head/Brain CT Scan With Contrast	Y	261	303
MRI of Chest With Contrast	Y	462	536
MRI of Abdomen With Contrast	Y	809	938
Pelvic MRI With Contrast	Y	429	497
Head/Brain MRI With Contrast	Y	485	562
Neck CT Scan With Contrast	Y	266	309
Neck MRI With Contrast	Y	533	618
Bone Scan, Whole Body	Y	461	535
RECIST	Y	158	183
Data clarification after close-out (per hour) - min 0.5 hours - max 4 hours, then Sponsor's approval needed	Y	37	43
Lost to follow up activities (per activity) ³	Y	35	41
Dry Ice - Per Sample	Y	25	29
Reconsent	Y	60	70
Scan uploading (per patient, per visit)	Y	107	124
Patient Reimbursement, Travel, accommodation and meals, Per Visit	Y	60	70
Caregiver Reimbursement, Travel, accommodation and meals, Per Visit	Y	60	70
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab*	Y	59	68
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	Y	59	68
Pharmacy Dispensing; Pemetrexed *	Y	59	68

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

Footnotes
1. Blood samples include Blood biomarker samples. For subsequent cycles samples should be taken as detailed in the Protocol Schedule of PK/ADA/Biomarker sampling
2. Includes Survival Status Check, Pregnancy test counseling
3. Lost to Follow Up; three telephone calls and, if necessary, a certified letter to the trial subject's last known mailing address or local equivalent methods
4. If the evaluation of screening occurs within 7 days before the start of the trial treatment, the same corresponding evaluation does not need to be repeated on Cycle 1 Day 1
5. If the Early Withdrawal Visit occurs 30 or 90 days from the last dose of BNT327 (i.e., at the time of the mandatory Safety Follow-up Visits), procedures required at both visits only need to be performed once. In this case the procedures that are not required at the Safety Follow-up Visit will be invoiced as an unscheduled procedure
6. Includes Virological tests. Also, includes the following tests in case they need to be done in central lab: Urinalysis, Complete blood count (CBC), Blood biochemistry, Coagulation, Thyroid Function Tests
7. From C5 onwards every other cycle

*	Institution	University	for Institution to correspond to specific departments		
			SCDO Cardiologia	SCDO Farmacia	SCDU Anatomia Patologica
Total Cost per Patient/ Screen Failure reimbursement/ Unscheduled Visits/ Invoiceable items (except for the ones below)	50%	50%	-	-	-
12-Lead Single ECG	100%	0%	√	-	-
Echocardiogram (NOTE FOR SITE: PROCEDURE STUDY- SPECIFIC)	100%	0%	√	-	-
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab	100%	0%	-	√	-
Pharmacy Dispensing; Carboplatin	100%	0%	-	√	-
Pharmacy Dispensing; Pemetrexed	100%	0%	-	√	-
Archival tumor tissue	100%	0%	-	-	√

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

Sottostudio B – Fase II Braccio 1,2, Fase III Braccio 3 - Substudy B – Phase II Arm 1,2, Phase III Arm 3

Procedures	OH?	Unit Cost	Screening Period	Treatment period				Maintenance Period
			Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
				D1	D1	D1	D1	D1
Signing of ICF	Y	61	61					
Review of inclusion/exclusion criteria	Y	33	33					
Demographics	Y	31	31					
Randomization	Y	31	31					
ECOG performance score	Y	17	17	INV ⁴	17	17	17	17
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight), Med history at screening	Y	246	246	INV ⁴	246	246	246	
Symptom-directed physical examination and Vital signs (including weight where applicable)	Y	229						229
Provide BP diary	Y	29		29				
Review of BP diary	Y	26			26	26	26	26
Oxygen Saturation	Y	18	18	18	18	18	18	18
Central Lab (Viral Serology) ⁶	Y	19	19	INV	INV	INV	INV	INV
Complete blood count (CBC)	Y	32	32	INV ⁴	32	32	32	32
Urinalysis	Y	16	16	INV ⁴	16	16	16	16
Blood biochemistry panel	Y	47	47	INV ⁴	47	47	47	47
Blood biochemistry - LDH	Y	12	12	INV ⁴	12	12	12	12
Blood biochemistry - Triglycerides	Y	30	30	INV ⁴	30	30	30	30
Blood biochemistry - GGT	Y	9	9	INV ⁴	9	9	9	9
Blood biochemistry - Cholesterol	Y	5	5	INV ⁴	5	5	5	5
Blood biochemistry - Magnesium	Y	14	14	INV ⁴	14	14	14	14
Blood biochemistry - CRP	Y	17	17	INV ⁴	17	17	17	17
Coagulation - aPTT	Y	13	13	INV ⁴	13	13	13	13

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

Procedures	OH?	EOT/Early EOT/Early withdrawal ⁵	Follow-up period			
			30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In- clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Signing of ICF	Y					
Review of inclusion/exclusion criteria	Y					
Demographics	Y					
Randomization	Y					
ECOG performance score	Y	17	17	17		
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight), Med history at screening	Y	246	246	246		
Symptom-directed physical examination and Vital signs (including weight where applicable)	Y					
Provide BP diary	Y					
Review of BP diary	Y	26				
Oxygen Saturation	Y	18	18	18		
Central Lab (Viral Serology) ⁶	Y	INV	INV	INV		
Complete blood count (CBC)	Y	32	32	32		
Urinalysis	Y	16	16	16		
Blood biochemistry panel	Y	47	47	47		
Blood biochemistry - LDH	Y	12	12	12		
Blood biochemistry - Triglycerides	Y	30	30	30		
Blood biochemistry - GGT	Y	9	9	9		
Blood biochemistry - Cholesterol	Y	5	5	5		
Blood biochemistry - Magnesium	Y	14	14	14		
Blood biochemistry - CRP	Y	17	17	17		
Coagulation - aPTT	Y	13	13	13		

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

Procedures	OH?	Unit Cost	Screening Period	Treatment period				Maintenance Period
			Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
				D1	D1	D1	D1	D1
Coagulation - Fibrinogen	Y	46	46	INV ⁴	46	46	46	46
Thyroid Function Tests	Y	47	47	INV ⁴		47		INV ⁸
12-Lead Single ECG *	Y	66	INV					
Echocardiogram *	Y	130	INV					
PK/Blood samples ¹	Y	53		106	106	106		INV ¹
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54		54	54	54		INV ¹
BNT327 administration (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	228
BNT327 administration (additional hour)	Y	77		77				
Chemotherapy administration: Carboplatin (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	
Chemotherapy administration: Carboplatin (additional hour)	Y	77		77				
Chemotherapy administration: Paclitaxel (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	
Chemotherapy administration: Paclitaxel (additional hour)	Y	77		77				
Documentation of concomitant medications/non-drug therapies	Y	21	21	21	21	21	21	21
Documentation of AEs, AESIs, and SAEs	Y	22	22	22	22	22	22	22
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29, NSCLC-SAQ, EQ 5D 5L, FACT-GP5 (Phase III only)	Y	26	26	26	26	26	26	26
Procedures Sub Total			813	1,191	1,461	1,508	1,301	828

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

Procedures	OH?	Unit Cost	EOT / Early EOT / Early withdrawal ⁵	Follow-up period			
				30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In- clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Coagulation - Fibrinogen	Y	46	46	46	46		
Thyroid Function Tests	Y	47	47	47	47		
12-Lead Single ECG *	Y	66	INV	INV ⁷	INV ⁷		
Echocardiogram *	Y	130	INV				
PK/Blood samples ¹	Y	53	53	53	53		
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54	54	54	54		
BNT327 administration (up to 1 hour)	Y	228					
BNT327 administration (additional hour)	Y	77					
Chemotherapy administration: Carboplatin (up to 1 hour)	Y	228					
Chemotherapy administration: Carboplatin (additional hour)	Y	77					
Chemotherapy administration: Paclitaxel (up to 1 hour)	Y	228					
Chemotherapy administration: Paclitaxel (additional hour)	Y	77					
Documentation of concomitant medications/non-drug therapies	Y	21	21	21	21		
Documentation of AEs, AESIs, and SAEs	Y	22	22	22	22		
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29, NSCLC-SAQ, EQ 5D 5L, FACT-GP5 (Phase III only)	Y	26	26	26	26	INV ⁷	INV ⁷
Procedures Sub Total			771	745	745	0	0

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

Non-Procedures	OH?	Unit Cost	Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
			D1	D1	D1	D1	D1	D1
Study Coordinator Fee ²	Y	70	70	70	70	70	70	70
Physician Fee	Y	158	158	158	158	158	158	158
Pharmacy Dispensing; BNT327	Y	59		INV	INV	INV	INV	INV
Pharmacy Dispensing; Carboplatin	Y	59		INV	INV	INV	INV	
Pharmacy Dispensing; Paditaxel	Y	59		INV	INV	INV	INV	
Post BNT327 monitoring	Y	88		264	264	44	44	44
Non-Procedures Sub Total			228	492	492	272	272	272
Costs Charged with Overhead			1,041	1,683	1,953	1,780	1,573	1,100
Overhead at 16%			167	269	312	285	252	176
Selected Cost Per Visit			1,208	1,952	2,265	2,065	1,825	1,276

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

Non-Procedures	OH?	Unit Cost	EOT/Early withdrawal/Early EOT ⁵	30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In-clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Study Coordinator Fee ²	Y	70	70	70	70	70	35
Physician Fee	Y	158	158	158	158	158	
Pharmacy Dispensing; BNT327	Y	59					
Pharmacy Dispensing; Carboplatin	Y	59					
Pharmacy Dispensing; Paclitaxel	Y	59					
Post BNT327 monitoring	Y	88					
Non-Procedures Sub Total			228	228	228	228	35
Costs Charged with Overhead			999	973	973	228	35
Overhead at 16%			160	156	156	36	6
Selected Cost Per Visit			1,159	1,129	1,129	264	41

<table><tr><td>Total Cost Per Patient</td><td>25,055</td></tr></table>		Total Cost Per Patient	25,055	<table><tr><td>Screen Failure Reimbursement</td><td>1,208</td></tr></table>		Screen Failure Reimbursement	1,208
Total Cost Per Patient	25,055						
Screen Failure Reimbursement	1,208						
		<table><tr><td>Unscheduled Visits</td><td>Paid per procedures completed via manual itemized invoice + Study Coordinator Fee, Physician Fees and Patient Reimbursement per visit Fee</td></tr></table>		Unscheduled Visits	Paid per procedures completed via manual itemized invoice + Study Coordinator Fee, Physician Fees and Patient Reimbursement per visit Fee		
Unscheduled Visits	Paid per procedures completed via manual itemized invoice + Study Coordinator Fee, Physician Fees and Patient Reimbursement per visit Fee						

Invoiceables	OH?	Unit Cost	Unit Cost + OH
Additional Vital Signs	Y	28	32
12-Lead Single ECG *	Y	66	77
Echocardiogram*	Y	130	151
Central Lab (Blood and urine) ⁶	Y	19	22
Complete blood count (CBC) - local lab	Y	32	37
Urinalysis - local lab	Y	16	19
Blood biochemistry panel - local lab	Y	47	55
Blood biochemistry - LDH - local lab	Y	12	14
Blood biochemistry - Triglycerides - local lab	Y	30	35
Blood biochemistry - GGT - local lab	Y	9	10
Blood biochemistry - Cholesterol - local lab	Y	5	6
Blood biochemistry - Magnesium - local lab	Y	14	16
Blood biochemistry - CRP - local lab	Y	17	20
Coagulation - aPTT - local lab	Y	13	15
Coagulation - Fibrinogen - local lab	Y	46	53
Thyroid Function Tests - local lab	Y	47	55
Blood biochemistry - Amylase - local lab	Y	12	14
Blood biochemistry - Lipase - local lab	Y	16	19
Blood biochemistry - HBA1c	Y	35	41
Coagulation - INR - local lab	Y	17	20
Coagulation - PT - local lab	Y	9	10
Viral serology - local lab	Y	100	116
Blood samples for: - C1 D1 4 hr post dose - C5 onwards - Unscheduled or early withdrawal PK samples ¹	Y	53	61
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54	63
IV Hydration; 31 min. to 1 hour	Y	140	162
IV Hydration; additional hour	Y	79	92
Serum Pregnancy Test	Y	32	37
Urine Pregnancy Test	Y	18	21
Fresh Tumor Tissue	Y	384	445
Biopsy sample shipping	Y	105	122
Archival tumor tissue*	Y	129	150

Invoiceables	OH?	Unit Cost	Unit Cost + OH
Hepatitis B DNA	Y	152	176
Hepatitis C RNA	Y	199	231
ECOG performance score	Y	17	20
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight)	Y	246	285
Study Coordinator Fee for unscheduled visit (per visit)	Y	70	81
Physician Fee for unscheduled visit (per visit)	Y	158	183
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29, NSCLC-SAQ, EQ 5D 5L, FACT-GP5 (Phase III only)	Y	26	30
Chest CT Scan With Contrast	Y	400	464
Abdomen CT Scan With Contrast	Y	455	528
Pelvic CT Scan With Contrast	Y	455	528
Head/Brain CT Scan With Contrast	Y	261	303
MRI of Chest With Contrast	Y	462	536
MRI of Abdomen With Contrast	Y	809	938
Pelvic MRI With Contrast	Y	429	497
Head/Brain MRI With Contrast	Y	485	562
Neck CT Scan With Contrast	Y	266	309
Neck MRI With Contrast	Y	533	618
Bone Scan, Whole Body	Y	461	535
RECIST	Y	158	183
Data clarification after close-out (per hour) - min 0.5 hours - max 4 hours, then Sponsor's approval needed	Y	37	43
Lost to follow up activities (per activity) ³	Y	35	41
Dry Ice - Per Sample	Y	25	29
Reconsent	Y	60	70
Scan uploading (per patient, per visit)	Y	107	124
Patient Reimbursement, Travel, accommodation and meals, Per Visit	Y	60	70
Caregiver Reimbursement, Travel, accommodation and meals, Per Visit	Y	60	70
Pharmacy Dispensing; BNT327 *	Y	59	68
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	Y	59	68
Pharmacy Dispensing; Paclitaxel *	Y	59	68

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

Footnotes
1. PK/Blood samples include BNT327 PK blood sampling, BNT327 antidrug antibodies and Blood biomarker samples. Starting with C5, samples should be taken as detailed in the Protocol Schedule of PK/ADA/Biomarker sampling
2. Includes Survival Status Check, Pregnancy test counseling
3. Lost to Follow Up; three telephone calls and, if necessary, a certified letter to the trial subject's last known mailing address or local equivalent methods
4. If the evaluation of screening occurs within 7 days before the start of the trial treatment, the same corresponding evaluation does not need to be repeated on Cycle 1 Day 1
5. If the Early Withdrawal Visit occurs 30 or 90 days from the last dose of BNT327 (i.e., at the time of the mandatory Safety Follow-up Visits), procedures required at both visits only need to be performed once. In this case the procedures that are not required at the Safety Follow-up Visit will be invoiced as an unscheduled procedure
6. Includes Virological tests. Also, includes the following tests in case they need to be done in central lab: Urinalysis, Complete blood count (CBC), Blood biochemistry, Coagulation, Thyroid Function Tests
7. Phase III only
8. From C5 onwards every other cycle

*	Institution	University	for Institution to correspond to specific departments		
			SCDO Cardiologia	SCDO Farmacia Ospedaliera	SCDO Anatomia Patologica
Total Cost per Patient/ Screen Failure reimbursement/ Unscheduled Visits/ Invoiceable items (except for the ones below)	50%	50%	-	-	-
12-Lead Single ECG	100%	0%	√	-	-
Echocardiogram (NOTE FOR SITE: PROCEDURE STUDY- SPECIFIC)	100%	0%	√	-	-
Pharmacy Dispensing; BNT327	100%	0%	-	√	-
Pharmacy Dispensing; Carboplatin	100%	0%	-	√	-
Pharmacy Dispensing; Paclitaxel	100%	0%	-	√	-
Archival tumor tissue	100%	0%	-	-	√

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

Sottostudio B – Fase III Braccio 4 - Substudy B – Phase III Arm 4

Procedures	OH?	Unit Cost	Screening Period	Treatment period				Maintenance Period Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
			Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	D1
				D1	D1	D1	D1	
Signing of ICF	Y	61	61					
Review of inclusion/exclusion criteria	Y	33	33					
Demographics	Y	31	31					
Randomization	Y	31	31					
ECOG performance score	Y	17	17	INV ⁴	17	17	17	17
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight), Med history at screening	Y	246	246	INV ⁴	246	246	246	
Symptom-directed physical examination and Vital signs (including weight where applicable)	Y	229						229
Provide BP diary	Y	29		29				
Review of BP diary	Y	26			26	26	26	26
Oxygen Saturation	Y	18	18	18	18	18	18	18
Central Lab (Viral Serology) ⁶	Y	19	19	INV	INV	INV	INV	INV
Complete blood count (CBC)	Y	32	32	INV ⁴	32	32	32	32
Urinalysis	Y	16	16	INV ⁴	16	16	16	16
Blood biochemistry panel	Y	47	47	INV ⁴	47	47	47	47
Blood biochemistry - LDH	Y	12	12	INV ⁴	12	12	12	12
Blood biochemistry - Triglycerides	Y	30	30	INV ⁴	30	30	30	30
Blood biochemistry - GGT	Y	9	9	INV ⁴	9	9	9	9
Blood biochemistry - Cholesterol	Y	5	5	INV ⁴	5	5	5	5
Blood biochemistry - Magnesium	Y	14	14	INV ⁴	14	14	14	14
Blood biochemistry - CRP	Y	17	17	INV ⁴	17	17	17	17
Coagulation - aPTT	Y	13	13	INV ⁴	13	13	13	13
Coagulation - Fibrinogen	Y	46	46	INV ⁴	46	46	46	46
Thyroid Function Tests	Y	47	47	INV ⁴		47		INV ⁷
12-Lead Single ECG*	Y	66	INV					
Echocardiogram*	Y	130	INV					

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

Procedures	OH?	EOT/Early EOT/Early withdrawal ⁵	Follow-up period			
			30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In- clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Signing of ICF	Y					
Review of inclusion/exclusion criteria	Y					
Demographics	Y					
Randomization	Y					
ECOG performance score	Y	17	17	17		
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight), Med history at screening	Y	246	246	246		
Symptom-directed physical examination and Vital signs (including weight where applicable)	Y					
Provide BP diary	Y					
Review of BP diary	Y	26				
Oxygen Saturation	Y	18	18	18		
Central Lab (Viral Serology) ⁶	Y	INV	INV	INV		
Complete blood count (CBC)	Y	32	32	32		
Urinalysis	Y	16	16	16		
Blood biochemistry panel	Y	47	47	47		
Blood biochemistry - LDH	Y	12	12	12		
Blood biochemistry - Triglycerides	Y	30	30	30		
Blood biochemistry - GGT	Y	9	9	9		
Blood biochemistry - Cholesterol	Y	5	5	5		
Blood biochemistry - Magnesium	Y	14	14	14		
Blood biochemistry - CRP	Y	17	17	17		
Coagulation - aPTT	Y	13	13	13		
Coagulation - Fibrinogen	Y	46	46	46		
Thyroid Function Tests	Y	47	47	47		
12-Lead Single ECG*	Y	INV	INV	INV		
Echocardiogram*	Y	INV				

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

Procedures	OH?	Unit Cost	Screening Period	Treatment period				Maintenance Period
			Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
				D1	D1	D1	D1	D1
Blood samples ¹	Y	53		53	53	53		INV ¹
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54		54	54	54		INV ¹
Pembrolizumab (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	228
Pembrolizumab administration (additional hour)	Y	77		77				
Chemotherapy administration: Carboplatin (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	
Chemotherapy administration: Carboplatin (additional hour)	Y	77		77				
Chemotherapy administration: Paclitaxel (up to 1 hour)	Y	228		228	228	228	228	
Chemotherapy administration: Paclitaxel (additional hour)	Y	77		77				
Documentation of concomitant medications/non-drug therapies	Y	21	21	21	21	21	21	21
Documentation of AEs, AESIs, and SAEs	Y	22	22	22	22	22	22	22
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29, NSCLC-SAQ, EQ 5D 5L, FACT-GP5	Y	26	26	26	26	26	26	26
Procedures Sub Total			813	1,138	1,408	1,455	1,301	828

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

Procedures	OH?	Unit Cost	EOT/Early EOT/Early withdrawal ⁵	Follow-up period			
				30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In- clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Blood samples ¹	Y	53	53				
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54	54				
Pembrolizumab (up to 1 hour)	Y	228					
Pembrolizumab administration (additional hour)	Y	77					
Chemotherapy administration: Carboplatin (up to 1 hour)	Y	228					
Chemotherapy administration: Carboplatin (additional hour)	Y	77					
Chemotherapy administration: Paclitaxel (up to 1 hour)	Y	228					
Chemotherapy administration: Paclitaxel (additional hour)	Y	77					
Documentation of concomitant medications/non-drug therapies	Y	21	21	21	21		
Documentation of AEs, AESIs, and SAEs	Y	22	22	22	22		
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC29, NSCLC-SAQ, EQ 5D 5L, FACT-GP5	Y	26	26	26	26	26	26
Procedures Sub Total			771	638	638	26	26

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

			Screening	Cycle 1	Cycle 2	Cycle 3	Cycle 4	Subsequent cycles (C5-C35 etc.)
Non-Procedures	OH?	Unit Cost		D1	D1	D1	D1	D1
Study Coordinator Fee ²	Y	70	70	70	70	70	70	70
Physician Fee	Y	158	158	158	158	158	158	158
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab *	Y	59		INV	INV	INV	INV	INV
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	Y	59		INV	INV	INV	INV	
Pharmacy Dispensing; Paclitaxel *	Y	59		INV	INV	INV	INV	
Non-Procedures Sub Total			228	228	228	228	228	228
Costs Charged with Overhead			1,041	1,366	1,636	1,683	1,529	1,056
Overhead at 16%			167	219	262	269	245	169
Selected Cost Per Visit			1,208	1,585	1,898	1,952	1,774	1,225

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

Non-Procedures	OH?	EOT/Early withdrawal/Early EOT ⁵	30d Safety Follow-up	90d Safety Follow-up	Survival FU (In-clinic) Q12W	Survival FU (Phone call) Q12W
Study Coordinator Fee ²	Y	70	70	70	70	35
Physician Fee	Y	158	158	158	158	
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab *	Y					
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	Y					
Pharmacy Dispensing; Paclitaxel *	Y					
Non-Procedures Sub Total		228	228	228	228	35
Costs Charged with Overhead		999	866	866	254	61
Overhead at 16%		160	139	139	41	10
Selected Cost Per Visit		1,159	1,005	1,005	295	71

<table><tr><td>Total Cost Per Patient</td><td>23,741</td></tr></table>		Total Cost Per Patient	23,741	<table><tr><td>Screen Failure Reimbursement</td><td>1,208</td></tr></table>		Screen Failure Reimbursement	1,208
Total Cost Per Patient	23,741						
Screen Failure Reimbursement	1,208						
		<table><tr><td>Unscheduled Visits</td><td>Paid per procedures completed via manual itemized invoice + Study Coordinator Fee, Physician Fees and Patient Reimbursement per visit Fee</td></tr></table>		Unscheduled Visits	Paid per procedures completed via manual itemized invoice + Study Coordinator Fee, Physician Fees and Patient Reimbursement per visit Fee		
Unscheduled Visits	Paid per procedures completed via manual itemized invoice + Study Coordinator Fee, Physician Fees and Patient Reimbursement per visit Fee						

Invoiceables	OH?	Unit Cost	Unit Cost + OH
Additional Vital Signs	Y	28	32
12-Lead Single ECG*	Y	66	77
Echocardiogram*	Y	130	151
Central Lab (Blood and urine) ⁶	Y	19	22
Complete blood count (CBC) - local lab	Y	32	37
Urinalysis - local lab	Y	16	19
Blood biochemistry panel - local lab	Y	47	55
Blood biochemistry - LDH - local lab	Y	12	14
Blood biochemistry - Triglycerides - local lab	Y	30	35
Blood biochemistry - GGT - local lab	Y	9	10
Blood biochemistry - Cholesterol - local lab	Y	5	6
Blood biochemistry - Magnesium - local lab	Y	14	16
Blood biochemistry - CRP - local lab	Y	17	20
Coagulation - aPTT - local lab	Y	13	15
Coagulation - Fibrinogen - local lab	Y	46	53
Thyroid Function Tests - local lab	Y	47	55
Blood biochemistry - Amylase - local lab	Y	12	14
Blood biochemistry - Lipase - local lab	Y	16	19
Blood biochemistry - HBA1c	Y	35	41
Coagulation - INR - local lab	Y	17	20
Coagulation - PT - local lab	Y	9	10
Viral serology - local lab	Y	100	116
IV Hydration; 31 min. to 1 hour	Y	140	162
IV Hydration; additional hour	Y	79	92
Serum Pregnancy Test	Y	32	37
Urine Pregnancy Test	Y	18	21
Fresh Tumor Tissue	Y	384	445
Biopsy sample shipping	Y	105	122
Archival tumor tissue*	Y	129	150

Invoiceables	OH?	Unit Cost	Unit Cost + OH
Hepatitis B DNA	Y	152	176
Hepatitis C RNA	Y	199	231
ECOG performance score	Y	17	20
Full physical examination, Vitals signs (incl height and weight)	Y	246	285
Study Coordinator Fee for unscheduled visit (per visit)	Y	70	81
Physician Fee for unscheduled visit (per visit)	Y	158	183
PK/ Blood samples ¹	Y	53	61
PK/Blood samples (shipping to Central Lab)	Y	54	63
Chest CT Scan With Contrast	Y	400	464
Abdomen CT Scan With Contrast	Y	455	528
Pelvic CT Scan With Contrast	Y	455	528
Head/Brain CT Scan With Contrast	Y	261	303
MRI of Chest With Contrast	Y	462	536
MRI of Abdomen With Contrast	Y	809	938
Pelvic MRI With Contrast	Y	429	497
Head/Brain MRI With Contrast	Y	485	562
Neck CT Scan With Contrast	Y	266	309
Neck MRI With Contrast	Y	533	618
Bone Scan, Whole Body	Y	461	535
RECIST	Y	158	183
Data clarification after close-out (per hour) - min 0.5 hours - max 4 hours, then Sponsor's approval needed	Y	37	43
Lost to follow up activities (per activity) ³	Y	35	41
Dry Ice - Per Sample	Y	25	29
Reconsent	Y	60	70
Scan uploading (per patient, per visit)	Y	107	124
Patient Reimbursement, Travel, accommodation and meals, Per Visit	Y	60	70
Caregiver Reimbursement, Travel, accommodation and meals, Per Visit	Y	60	70
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab *	Y	59	68
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	Y	59	68
Pharmacy Dispensing; Paclitaxel *	Y	59	68

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

Footnotes
1. Blood samples include Blood biomarker samples. For subsequent cycles samples should be taken as detailed in the Protocol Schedule of PK/ADA/Biomarker sampling
2. Includes Survival Status Check, Pregnancy test counseling
3. Lost to Follow Up; three telephone calls and, if necessary, a certified letter to the trial subject's last known mailing address or local equivalent methods
4. If the evaluation of screening occurs within 7 days before the start of the trial treatment, the same corresponding evaluation does not need to be repeated on Cycle 1 Day 1
5. If the Early Withdrawal Visit occurs 30 or 90 days from the last dose of BNT327 (i.e., at the time of the mandatory Safety Follow-up Visits), procedures required at both visits only need to be performed once. In this case the procedures that are not required at the Safety Follow-up Visit will be invoiced as an unscheduled procedure
6. Includes Virological tests. Also, includes the following tests in case they need to be done in central lab: Urinalysis, Complete blood count (CBC), Blood biochemistry, Coagulation, Thyroid Function Tests
7. From C5 onwards every other cycle

*	Institution	University	for Institution to correspond to specific departments		
			SCDO Cardiologia	SCDO Farmacia Ospedaliera	SCDU Anatomia Patologica
Total Cost per Patient/ Screen Failure reimbursement/ Unscheduled Visits/ Invoiceable items (except for the ones below)	50%	50%	-	-	-
12-Lead Single ECG	100%	0%	√	-	-
Echocardiogram (NOTE FOR SITE: PROCEDURE STUDY- SPECIFIC)	100%	0%	√	-	-
Physician Fee	100%	0%	-	√	-
Pharmacy Dispensing; Pembrolizumab *	100%	0%	-	√	-
Pharmacy Dispensing; Carboplatin *	100%	0%	-	√	-
Pharmacy Dispensing; Paclitaxel *	100%	0%	-	√	-
Archival tumor tissue	100%	0%	-	-	√

Page 105 of 106

AOU San Luigi Gonzaga_Italy_National Contract v. 22May24 with 2026 edits_PI Novello_Site #380-20_Version Date_final_02Mar2026

Protocol BNT327-06

Confidential

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

Site Costs *	Institution	University	OH?	Unit Cost
Study Start-Up Fee (to correspond upon CTA execution)	50.00%	50.00%	N	5,600
Pharmacy Setup (to correspond upon CTA execution)	100.00%	0.00%	N	924
Archiving Fee for up to 4 patients (to correspond upon CTA execution)	100.00%	0.00%	N	3,000
Archiving fee (extra fee 5-10 subjects/extra fee>10 subjects)	100.00%	0.00%	N	1,000
Training Fee for scan collect	50.00%	50.00%	N	353

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

“Protocollo master, di Fase II/III, multicentrico, randomizzato per una sperimentazione globale di BNT327 in combinazione con chemioterapia e altri agenti sperimentali nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (ROSETTA-LUNG-02)”

Prof.ssa Silvia Novello

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

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

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

La prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: ““Protocollo master, di Fase II/III, multicentrico, randomizzato per una sperimentazione globale di BNT327 in combinazione con chemioterapia e altri agenti sperimentali nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (Protocollo BNT327 ROSETTA-LUNG-02).

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

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO

PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Il Soggetto Designato deve:

- effettuare il trattamento dei dati nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, pubblicità e trasparenza della P.A.;
- effettuare il trattamento dei dati personali attenendosi alle disposizioni previste dalla normativa e alle procedure e istruzioni impartite dal Titolare, provvedendo **all'organizzazione, alla gestione, nonché alla supervisione** di tutte le operazioni di trattamento gestite nell'ambito dello studio in oggetto;
- provvedere all'espletamento di tutte le operazioni necessarie al fine di garantire il rispetto dei Principi applicabili al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, ed in particolare dei principi di **liceità, correttezza e trasparenza**, nonché:
 - a. del principio di **MINIMIZZAZIONE** dei dati: trattare i soli ed esclusivi dati personali che si rilevino necessari rispetto alle finalità di trattamento;
 - b. del principio di **LIMITAZIONE** delle finalità: trattare i dati conformemente alle finalità di ricerca scientifica, limitando il trattamento esclusivamente a detta finalità. In caso di ulteriore finalità, prima di procedere con il trattamento, deve essere resa informativa all'interessato e raccolto il relativo consenso;
 - c. del principio di **ESATTEZZA**: garantire l'esattezza, la disponibilità, l'integrità, nonché il tempestivo aggiornamento dei dati personali oggetto di trattamento e verificare la pertinenza, completezza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;
- accertarsi che non vi siano trasferimenti di dati personali al di fuori dello SEE (Spazio Economico Europeo) ove non esista una base di liceità secondo gli articoli da 44 a 49 del GDPR (il trasferimento verso gli Stati Uniti non offre garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dopo la sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea del 16 luglio 2020 che ha dichiarato invalida la decisione di esecuzione UE 216/1250 della Commissione del 12 luglio 2016, sull'adeguatezza della protezione offerta dal regime dello scudo UE-USA per la privacy- c.d. Privacy Shield);
- assicurarsi, nel caso di trasferimento dei dati verso gli Stati Uniti e/o verso Paesi extra SEE, in relazione ai quali non esista una decisione della Commissione Europea che ne riconosca l'adeguatezza del livello di protezione dei dati personali, che questo verrà effettuato sulla base di quanto indicato dall'art. 46 del GDPR, ad esempio adottando le clausole contrattuali standard pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 7 giugno

2021 o norme vincolanti d'impresa (Binding Corporate Rules) di protezione dei dati in conformità all'art.47 del GDPR. In questi casi è opportuno che vengano definite e adottate misure supplementari come indicato dall'EDPB nel documento "Recommendations 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data" tra cui, ad esempio, un sistema di cifratura dei dati con chiavi di decodifica nella disponibilità solo dell'A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano;

- mantenere la **riservatezza** rispetto a tutte le informazioni apprese durante lo svolgimento dello studio, e osservare gli obblighi di legge in materia di comunicazione e diffusione dei dati personali, anche in seguito a modifica dell'incarico e/o cessazione del rapporto di lavoro;
- partecipare direttamente alle iniziative formative per promuovere e sviluppare a cultura della protezione e sicurezza del dato;
- collaborare con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy per l'adozione delle modalità più idonee al trattamento dei dati;
- collaborare tempestivamente con il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy/ DPO nel caso di eventuali ispezioni e violazioni dei dati;
- supportare il Titolare in caso di indagini giudiziarie, ispezioni o AUDIT interni;
- informare prontamente il Direttore Generale/Commissione Aziendale Privacy di tutte le comportamenti/questioni rilevanti ai fini di legge e/o eventuali problematiche che costituiscono un rischio per la protezione dei dati personali;
- prestare la più ampia e completa collaborazione al DPO al fine di compiere tutto quanto sia necessario e opportuno in relazione agli adempimenti imposti dalla normativa in materia di trattamento di dati personali, fornendo allo stesso, su richiesta e secondo le modalità indicate da questo, tutte le informazioni relative all'attività svolta, al fine di consentirgli di svolgere efficacemente la propria attività di controllo.

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

COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO

Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:

Il Soggetto Designato deve:

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

Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:

Il Soggetto Designato deve:

- attenersi scrupolosamente alle disposizioni previste dal GDPR, dal D.Lgs 196/2003 novellato dal D.Lgs 101/2018 e alle conseguenti procedure e istruzioni emanate in materia di privacy dal Titolare, garantendo per ciascun trattamento di propria competenza , anche con **verifiche periodiche**, il rispetto dei principi di ordine generale previsti dalla normativa vigente e in particolare che i dati siano esatti, aggiornati e completi;
- attenersi alle specifiche istruzioni fornite dal Comitato Europeo per la Protezione dei dati e dall'Autorità Garante in materia (a titolo esemplificativo le Linee Guida del 24 luglio

2008:”per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali”; Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 d le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del D. lgs. 10 agosto 2018, n, 101- 19 dicembre 2018);

- applicare adeguate misure tecniche ed organizzative, ed in particolare la pseudonimizzazione, in modo da garantire il massimo livello possibile di protezione delle informazioni e minimizzare la possibilità di ricondurre i dati oggetto di studio alle persone fisiche, anche in caso di comportamenti illeciti o violazioni di dati anche accidentali (*Al riguardo è disponibile sulla Intranet aziendale, sezione Privacy il Documento sulla Deidentificazione*);
- assicurarsi, nel caso di pubblicazione o divulgazioni scientifiche di casi clinici, la non identificabilità, anche indirettamente, dei soggetti coinvolti (**non inserire informazioni quali iniziali, età, dettagli di ricovero, anamnesi su diapositive o prevedere un numero di immagini tali da rendere identificabile il soggetto, attenendosi alle** Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [9069637] <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637>;
- garantire **la conservazione dei dati** i dati e i campioni biologici delle persone coinvolte nello studio per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati, ossia per il solo **periodo di tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità** per le quali sono trattati;
- **distruggere i dati personali** in caso di **cessazione del trattamento**, o al **termine del periodo di conservazione**, nel rispetto di quanto previsto in merito dalla normativa e dalle procedure aziendali (*Regolamento per l’archivio e la conservazione degli atti*- disponibile sulla Intranet aziendale Sezione Affari Generali – Regolamenti e Procedure);
- **effettuare** , prima dell’inizio dello studio (in presenza di potenziali “rischi elevati” ai diritti e libertà delle persone fisiche), con il supporto della Commissione Aziendale Privacy e del DPO, la valutazione d’impatto conforme alle direttive stabilite nel Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, e ai Provvedimenti dell’Autorità di controllo. (In particolare le “*Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA)*” (wp248), nonché l’*“Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d’impatto sulla protezione dei dati”* ai sensi dell’art. 35, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679);
- **collaborare** con il Direttore Generale/Commissione Privacy, anche per il tramite un soggetto individuato tra quelli autorizzati nella **compilazione e continuo aggiornamento del Registro informatizzato dei trattamenti**,, inserendo i dati relativi allo studio in oggetto (tipologia studio, numero pazienti arruolati, soggetti esterni coinvolti, piattaforme utilizzate, applicativi hardware, etc.);
- provvedere alle incombenze previste in **caso di cessazione del trattamento** di dati personali

secondo le formalità di legge, informandone la Commissione Aziendale Privacy e il DPO;

- segnalare al Titolare/Commissione Aziendale Privacy, i soggetti terzi che eventualmente effettuano trattamenti di dati per conto dell'Azienda, in modo da consentire di procedere alla **nomina dei soggetti esterni quali Responsabili del Trattamento, verificando**, anche con l'ausilio del DPO e della Commissione Aziendale Privacy, che i Responsabili del trattamento ex art. 28 del GDPR rispettino le istruzioni impartite provvedendo a proporre l'adozione di diverse/ulteriori misure di sicurezza in funzione dello stato dell'arte e di eventuali incidenti di sicurezza. E' necessario dare evidenza dei Responsabili attraverso l'inserimento dei dati necessari sul Registro Informatizzato dei Trattamenti.

Con riferimento alle misure di sicurezza

Il Soggetto Designato deve:

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

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

Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti

Il Soggetto Designato deve:

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

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 426 del 22/07/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO BNT327-06 (ROSETTA-LUNG-02)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO..

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

23/07/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)