



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 470 del 14/08/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO CA2390071 (KRISTAL-71/BMS986503)". 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_2538947.pdf.p7m

A2F09DCE6EE958A3802B94C71C9CE084FC04E656C538690DEF145159DDB7A7A466E72B8AD3ED3C3874EA9
2250B1F581787A68C7DE93CA4BF6C3CD3F85433F443

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

98B361A1148A581094F51D7C9E92AAC2C538EFCE06273FBEC318192785B6EA72942037532B64F40C39390D
6AE90BC5270D2BBC5DEA7DC14F417AEFF6209301C5

- Contratto sperimentazione clinica CA239-0071.pdf

E310437F25B62DAEA4B7CFEDB9701E09945B22C690710001696881D2FF7B5AD8FD6A87C62149222EDA46B
3574E917F4D686334B502FAE206546888F5835FBB59

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



A.O.U.

San Luigi Gonzaga
di Orbassano

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO CA2390071 (KRISTAL-71/BMS986503)". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.SSA. SILVIA NOVELLO.

Struttura proponente: Affari Generali e Legali

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

Dott. TORRE MICHELE

Il Dirigente Responsabile
della struttura proponente

Dott.ssa DI CUIA ANNA LISA

Registrazione contabile

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

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

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Davide Minniti

- Vista la D.G.R. n. 27-8058/2023/XI del 29/12/2023 con la quale il sottoscritto è stato nominato Direttore Generale di quest'Azienda;
- Visti gli atti relativi alla materia in trattazione:
 - il Regolamento Europeo n. 536/2014;
 - la deliberazione n.318 del 27/06/2025 con la quale questa Azienda ha approvato il nuovo Regolamento per la conduzione di sperimentazioni e studi clinici;
 - il documento "Site suitability template (idoneità centro specifico), sottoscritto dal Legale Rappresentante di questa Azienda in data 25/03/2026, che attesta l'idoneità del centro sperimentale (S.C.D.U. Oncologia Medica) ad effettuare la sperimentazione clinica farmacologica profit dal titolo: "Studio su tumori solidi per il trattamento a lungo termine di pazienti oncologici che hanno partecipato agli studi principali BMS relativi a Adagrasib (BMS-986503) CA2390071 (KRISTAL-71/BMS986503)", promosso da Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company;
 - la e-mail del 11/05/2026 con la quale il promotore ha trasmesso la prima versione del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica profit succitata;
 - la documentazione istruttoria del 12/06/2026 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. 9274/02/06/1 del 18/06/2026 con la quale la S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia ed il promotore per la finalizzazione del contratto;
 - la e-mail del 13/08/2026 con la quale il promotore ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la e-mail del 13/08/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università ha espresso il parere favorevole al testo contrattuale inoltrato in pari data;
- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile, che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;
- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di autorizzare l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica presso la SCU Oncologia Medica di questa Azienda dal titolo: "Studio su tumori solidi per il trattamento a lungo termine di pazienti oncologici che hanno partecipato agli studi principali BMS relativi a Adagrasib (BMS-986503) CA2390071 (KRISTAL-71/BMS986503)", promosso da Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof.ssa Silvia Novello;
- 2) di subordinare l'avvio dello studio all'approvazione dello stesso sia da parte delle autorità regolatorie che ad avvenuta accettazione formale da parte dell'Università degli Studi Torino-Dipartimento di Oncologia all'effettuazione dello studio;
- 3) di approvare il contratto per la sperimentazione clinica e di ripartire 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);
- 4) di dare atto che per il suddetto studio non sono previsti oneri a carico dell'Azienda;
- 5) di dare, altresì, atto che per le attività espletate dalla SC Farmacia Ospedaliera, le relative prestazioni, se rientranti nell'ambito dell'attività routinaria, saranno imputate alle suddetta struttura sulla base del regolamento vigente e per gli importi riportati nel contratto;
- 6) 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 ed alla SC GEF per quanto di rispettiva competenza;
- 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'approvazione della sperimentazione clinica farmacologica profit da parte dell'Azienda.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

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

Allegati:

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

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU
MEDICINALI/
CLINICAL TRIAL AGREEMENT ON MEDICINAL PRODUCTS**

“Studio su tumori solidi per il trattamento a lungo termine di pazienti oncologici che hanno partecipato agli studi principali BMS relativi a Adagrasib (BMS-986503)/

“Solid tumor Study for Long term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS-ParentStudiesInvestigating Adagrasib (BMS-986503)”

TRA	BETWEEN
Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in Orbassano, Regione Gonzole, 10 C.F. 95501020010 e P. IVA n02698540016, in persona del Legale Rappresentante, Dott Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale	Azienda Ospedaliero Universitaria S. Luigi Gonzaga di Orbassano (from now on the “Institution”) With headquartered in Orbassano, Regione Ganzole, 10, Tax Code 95501020010 and VAT no. 02698540016acting through its legal representative Davide Minniti, in his capacity as General Director.
E	AND
Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Oncologia , (d’ora innanzi “Università”) C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10 (di seguito “Università”), rappresentato da: a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo di Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del Contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto,	University of Turin, Department of Oncology (hereinafter the “University”), tax code 80088230018 and VAT no. 02099550010, with registered office in Turin, Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano, Regione Gonzole 10, Italy represented by: a) Prof. Cristian Fiori - Director of the Department, identified pursuant to Article 66 - paragraph 2 of the ‘Regulations for Administration, Finance and Accounting’, issued by Rectoral Decree no. 3106 of 26/09/2017 b) Dr. Antonella Trombetta - Director of the Medicine Pole, as far as she is competent and as provided for by Articles 29 paragraph 1 and 66 paragraph 1 of the ‘Regulations for Administration, Finance and Accounting’ issued by Rectoral Decree no. 3106 of 26/09/2017, which provides for the negotiating capacity and the stipulation of the Agreement, both domiciled, for the purposes of this deed,

presso la sede del Dipartimento di Oncologia:	at the offices of the Department of Oncology:
E	AND
Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company con sede legale in Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublino 15, D15 T867, Irlanda VAT n. IE 3986060BH, rappresentata dalla Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparo (d'ora innanzi denominato "Promotore"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo di Promotore, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla Società.	Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company with registered office at Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland VAT No. IE 3986060BH, represented by Dr. Maria Grazia Lo Piparo, in her capacity as Special Attorney-in-Fact (from now on referred to as "Sponsor"), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role of the Sponsor will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company.
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter referred to singularly or collectively as the "Party/the Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio su tumori solidi per il trattamento a lungo termine di pazienti oncologici che hanno partecipato agli studi principali BMS relativi a Adagrasib (BMS-986503" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 01 del 22 Dicembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice Eu-CT n. 2025-524905-34 presso la S.C.D.U. Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione"), sotto la responsabilità della Prof.ssa Silvia Novello in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione (di seguito	A. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial entitled: "Solid tumor Study for Long term Treatment of Cancer Patients Who Have Participated in BMS-ParentStudiesInvestigating Adagrasib (BMS-986503)" (hereinafter the "Trial"), with regard to Protocol version No. 01 of 22 Dicembre 2025 and its subsequent amendments, duly approved (hereinafter, the "Protocol"), Eu-CT 2025-524905-34 number at S.C.D.U Medical Oncology (hereinafter "Trial Site" under the supervision of Prof Silvia Novello as Scientific Supervisor (hereinafter "Principal Investigator"), of the trial covered by this Agreement

“Sperimentatore principale”), oggetto del presente Contratto (di seguito “Contratto”);	
B. Il Promotore ha conferito mandato a Bristol-Myers Squibb S.r.l. per il monitoraggio circa la corretta esecuzione da parte dell’Ente delle attività previste in Contratto.	B. The Sponsor has given mandate to Bristol-Myers Squibb S.r.l. to monitor the proper performance by the Institution of the activities set forth in the Agreement;
C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Cristina Lupini. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente/Università;	C. the Sponsor identifies Dr Cristina Lupini as its scientific contact person for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact person for the part within its province by written notice to the Institution;
D. 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. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the trial and is a suitable facility for conducting the trial in compliance with current legislation;
E. lo Sperimentatore principale e i suoi suddetti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione di esso (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	E. the Principal Investigator and their aforementioned collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter “Co-Investigators”), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of Good Clinical Practice, and possess the necessary regulatory and legal requirements, including compliance with current legislation regarding conflicts of interest;
F. salvo quanto eventualmente,	F. except where agreed otherwise at a later

successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente/l'Università dovranno condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell'Ente;	date in writing by the Parties, the Institution/University shall conduct the Trial exclusively at Institution's facilities;
G. l'efficacia del Contratto è subordinata al provvedimento favorevole da parte di AIFA che verrà caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento o, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	G. The effectiveness of the Contract is conditional upon a favorable decision by AIFA, which will be uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation, or in the absence of such a decision upon the expiry of the time limits set out in Article 8 of the Regulation itself.
H.	H.
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 ;	H. In negotiating this Agreement, the Parties have relied on the template approved by the National Coordination Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to Article 2, paragraph 6, of Law no. 3 of 11 January 2018. To ensure consistency regarding administrative, financial, and insurance aspects, any modification to this Agreement must be communicated to the Institution, accompanied by a statement of reasons.
I. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	J. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.
J. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data_____	J. the Board of the Department of Oncology of the University of Turin authorized the Trial on _____
K. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____;	K the Entity has authorized the conduct of this Trial with resolution no. _____ on _____;

L. ai sensi dell'art. 66 del D.P.R. 382/80, le Università, purché non vi osti lo svolgimento della loro funzione scientifica e didattica istituzionale, possono eseguire attività di ricerca stabilite mediante contratti e convenzioni con Enti pubblici e privati.	M. Pursuant to Article 66 of Presidential Decree 382/80, universities, as long as they do not obstruct the performance of their institutional scientific and teaching function, may carry out research activities established through contracts and agreements with public and private entities.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	now therefore, in consideration of the foregoing, the Parties hereby agree as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), e la scheda Fornitori fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all the annexes, including the budget (Annex A) and the supplier recordform an integral and substantive part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 - Subject
2.1 Il Promotore affida all'Ente/Università l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti. Il Promotore delega il fornitore, IQVIA Clinical Trial Payments ("designato del Promotore"), per gestire e processare i pagamenti, all'Ente/Università per conto del Promotore.	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution/University with the conduct of the Trial under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalised by the necessary deeds of amen SPONSOR retains vendor, IQVIA Clinical Trial Payments ("Sponsor designee"), to administer and process payments, to Payee/s on behalf of SPONSOR.dment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai	2.2 The Trial shall be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and ethical and deontological

principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	principles that inspire medical activity of professionals involved in various capacities.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione corrente, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, in the current standards of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws regarding transparency and prevention of corruption and the protection of personal data according to current legislation.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the foregoing. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave,	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect the health of patients, when the circumstances apply, may adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the study (treatment discontinuation for patients already involved in the trial, or discontinuation of the enrolment of new subjects), arranging for the notification referred to in Art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, without prejudice obligation to promptly inform the Ethics Committee and the Competent Authority and the trial sites, and the latter will inform the study participants about the new events, the measures undertaken and the schedule of actions to adopt, promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having been notified by the investigator of a serious adverse event, promptly transmits to the electronic database all suspected unexpected serious

comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	adverse reactions in the time periods referred to in Article 42(2) of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by means of reporting.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (competitive recruitment) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente/Università l'inclusione di circa __ soggetti, con il limite del numero massimo di __ pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6 As the Trial involves the competitive enrolment (competitive recruitment) of patients, the Institution/University expects to enrol approximately __ subjects, with a global maximum of ____ patients eligible for the Trial, limited to the terms provided for by the Sponsor.
Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà ad inviare all'Ente e all'Università adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the Institution/University appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") 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	2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and

e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also retain the aforementioned documentation by adopting the forms of digitisation (or dematerialisation) of documents, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise) according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the cited GDPR and carry out any security checks required by current regulations to protect the data, information and documents (whether in printed or in digital form). The storage system adopted shall ensure not only the integrity of the data, information and hard copy and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the storage obligation. To fulfil this obligation, both the Sponsor and the Institution may use external subjects to handle this storage obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e, per essi, lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.	2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.
2.10 Il Promotore, in qualità di azienda farmaceutica affiliata del Gruppo Bristol-Myers Squibb, applica la normativa vigente all'interno dell'Unione Europea e degli Stati Uniti d'America in tema di trasparenza dei dati	2.10 The Sponsor, as a pharmaceutical company - affiliate of the Bristol-Myers Squibb Group, applies the current legislation within the European Union and the United States of America regarding transparency of the data

relativi alla ricerca clinica. Pertanto, l'Ente e lo Sperimentatore acconsentono che il promotore pubblichi all'interno di siti web contenenti registri ufficiali in materia di sperimentazioni cliniche, come il sito web www.clinicaltrials.gov, la lista dei centri partecipanti alla Sperimentazione ed il nome dello Sperimentatore stesso. L'Ente e lo Sperimentatore, per conformarsi al citato principio, acconsentono altresì che il promotore pubblichi i medesimi dati anche nella piattaforma di informazione "Bristol-Myers Squibb Study Connect" (o "BMS Clinical Trial") e su altri siti di proprietà del Gruppo Bristol-Myers Squibb.	relating to clinical research. Therefore, the Institution and the Investigator agree that the Sponsor will publish on websites containing official clinical trial registers, such as www.clinicaltrials.gov, the list of the sites participating in the Trial and the name of the Investigator. The Institution and the Investigator, to comply with the aforementioned principle, also agree that the Sponsor shall publish the same data on the "Bristol-Myers Squibb Study Connect" (or "BMS Clinical Trial") information platform and on other websites owned by the Bristol-Myers Squibb Group.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente e/o dall'Università. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, attraverso materiale prodotto da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione	3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution and/or University. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, through material produced from the Sponsor; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.

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/Università nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente e all'Università dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution/University in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution and University by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, l'Ente e l'Università. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente/l'Università, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor ,Institution, the University. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution/University, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution and University to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11- <i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, as well as Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11- <i>bis</i> of Law No. 77 of 17 July 2020, converting D.L. (Decree Law) No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e il Promotore provvederà all'immediata segnalazione nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution/University should terminate for any reason, the Institution shall promptly inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The Sponsor shall indicate the new Investigator in the European electronic database. The indication of the replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution/University

competente. L'Ente/Università garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce necessaria continuità dell'attività sperimentale.	warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue the trial, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to comply with the Protocol in the performance of the Trial. Pending approval of the substantial amendment relating to the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution/University guarantees the necessary continuity of Trial activities.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7, ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.	In the event that the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution/University, or they do not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Art. 7. However, in no case may a "justified reason" constitute grounds for refusing the name of the Principal Investigator proposed by the Entity, provided that the individual meets the criteria established in 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 e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 The institution/University guarantees Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or their legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on the subject of clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of current national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently described in Art. 11.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini e modalità previste dal Protocollo di studio e dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni	3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and communicate them to the Sponsor in the terms and conditions required by the Study Protocol and current legislation. In addition, the Principal Investigator shall provide any other relevant

altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. L'Ente/Università e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali serious breach alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.	clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), directly or indirectly related to the conduct of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, Good Clinical Practice guidelines and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products. The Institution/University and the Investigator undertake to notify the Sponsor of any non-compliance with the Protocol and/or applicable regulations, including potential serious breaches of GCPs, in accordance with Article 52 of the Regulation.
3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare, l'Ente/Università dovrà garantire che:	3.8 The Institution/University guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under its responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale consegni tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the Case Report Forms (CRFs) correctly completed and pseudonymized, according to the terms and methods set forth in the Trial Protocol and applicable regulations, in hard copy or electronic format, and in any event promptly in accordance with the standards of Good Clinical Practice, within the time limit indicated in the Trial Protocol as indicated in Annex A.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione;	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the queries generated by the Sponsor or the Promoter's third-party service providers, including the central laboratory within the time limit indicated by the Trial protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i	3.8.3 To verify correspondence between

dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente/Università, per sé e per lo Sperimentatore principale, consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti;	the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (e.g. medical records), the Institution/University and the Principal Investigator allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote access, provided that the rules regarding the confidentiality and protection of the patients' personal data are not breached.
3.8.4 L'Ente, l'Università, per sé e per lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Institution, University and the Principal Investigator, who are informed by proper notice, must allow the proper performance of monitoring and auditing activities at the Trial Site S.C. by the Sponsor's staff and by the Competent Authority, activities that are carried out to ensure the normal conduct of the Trial.
3.9-Non applicabile	3.9-Not Applicable
3.10 L'Ente, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente/Università autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 The Institution, together with University, shall promptly inform the Sponsor if the Institution receives an inspection/audit notice from a Competent authority in relation to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution/University will authorise the Sponsor to take part in it, while sending the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of or as a result of the inspection/audit. These activities must not in any way adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities.
3.11 L'Ente/l'Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue,	3.11. The Institution/University and the Sponsor guarantee that the biological samples

urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali 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.	(blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 - Investigational Medicinal Products – Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione BMS-986503 (Adagrasib), Pembrolizumab, Cetuximab, Pemetrexed e gli altri farmaci previsti dal protocollo, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "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.	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 BMS-986503 (Adagrasib), Pembrolizumab, Cetuximab, Pemetrexed and shall provide the other drugs provided for in the Protocol Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The Sponsor further undertakes to bear in full, at its sole expense, the costs related to the supply of ancillary medicinal products as well as background therapy, meaning the standard treatment prescribed for the disease under investigation, where such therapy is included, in accordance with the clinical trial protocol, among the comparator elements within the different therapeutic strategies evaluated in the study. To this end, the Sponsor shall directly provide the aforementioned medicinal products; where this is not possible or applicable, the Sponsor undertakes to reimburse the Institution for the

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. Ad esclusione del desametasone, che sarà fornito dalla farmacia dell'Ente, il relativo costo e le attività connesse alla sua gestione saranno rimborsati dal Promotore mediante il riconoscimento di un importo pari a € 30,00 per ciascuna somministrazione, e da fatturare in base al suo reale utilizzo. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico i seguenti materiali necessari all'esecuzione della Sperimentazione: Kit di laboratorio (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	related costs incurred in procuring such products. It is understood that the foregoing shall be carried out in compliance with the applicable laws and regulations in force, including the Guidelines on Regulatory Simplification and Decentralised Elements for the Conduct of Clinical Trials of Medicinal Products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, approved by AIFA through Determination No. 424/2024. With the exception of dexamethasone, which will be supplied by the Institution's pharmacy, the related cost and activities associated with its management will be reimbursed by the Sponsor through the payment of an amount of €30.00 for each administration, to be invoiced based on its actual use. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna,	4.2 In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, exclusively

esclusivamente secondo quanto previsto dal Protocollo approvato dal CE territoriale competente a rendere disponibile il medicinale BMS 986503 oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco potrà essere proseguita fino a quando 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, oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. , 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.	in accordance with the provisions of the Protocol approved by the competent territorial CE, where applicable, to make the medicinal product BMS-986503 which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients experiencing clinical benefit, the supply of the drug may be continued until it becomes available through the standard distribution channels, in order to ensure therapeutic continuity. Even where not expressly provided for in the protocol, the Sponsor may subsequently decide, at its discretion and in agreement with the Principal Investigator, to make the medicinal product (the subject of the Trial) available—following the conclusion of the Trial and the observation period—to participants who have derived clinical benefit from it, as assessed by and under the responsibility of the Principal Investigator. For participants deriving clinical benefit, the supply of the drug will continue until it becomes available through standard dispensing channels, so as to ensure continuity of treatment. In all cases involving the continuation of therapy, the Principal Investigator must evaluate the risk-benefit ratio of the investigational drug. In any event, information regarding the Sponsor's willingness or lack thereof to ensure post-trial access to the aforementioned drug, along with the associated reasons, must be clearly disclosed to trial participants in the informed consent documents; these documents must be updated should new reasons arise
---	--

4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione.	4.3 Without prejudice to the traceability requirements established by Article 51 of Regulation 536/2014 and GCP, Investigational Medicinal Products and devices must primarily be sent by the Sponsor to the Institution's pharmacy or, where justified by the trial design, organization, and the type of drug or device, delivered and managed in accordance with the procedures established by the trial protocol.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla S.C Farmacia Ospedaliera, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by an appropriate transport document addressed to the SC Hospital Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiration and references to the Trial (protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).
4.5 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente e l'Università non devono trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution, University and the Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products and Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution and University must not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or Materials/Services provided by the Sponsor under this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore entro il mese di scadenza e comunque non oltre 3 mesi dalla data limite di utilizzo e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 Experimental Medicines that are expired or otherwise not usable, or not used at the end of the Trial, will be fully withdrawn by the Promoter (or his representative) within the month of expiration and in any case no later than 3 months from the deadline for use and subsequently disposed of at his expense.
Art. 5 – Comodato d'uso (non applicabile)	Art. 5 - Loan for use (not applicable)
Art 6. Corrispettivo	Art. 6 Fee

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e dall'Università, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente e dall'Università per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad €:	6.1 The fee agreed, previously assessed by the Institution and University, for an eligible, evaluable and completed patient according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution and University for the performance of the Trial and the costs of all the activities connected thereto, is equal to per patient:
• Braccio di Trattamento 12.951,00€ come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>. Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A, tale corrispettivo verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.	• Arm of treatment 12.951,00€ as further detailed in the attached Budget <i>Annex A</i>. Unless otherwise specified in Annex A this amount will be split 50/50 between the Institution and the University.
Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	Pursuant to Art. 7 sub-section 3 of the DPR No. 633/1972 as amended, the contractual services will be invoiced out of the scope of VAT, due to the absence of the territorial prerequisite.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article on the basis on the appropriate supporting statement/report, agreed between the Parties.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A, non graveranno in alcun modo sull'Ente 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	6.3 The laboratory/diagnostic tests, indicated in Annex A (paragraph "Fees and Compensation" - part 1), required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not in any way be borne by the Institution as they are carried out centrally. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the

dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente, o all'Ente e all'Università secondo quanto indicato nell'allegato A, e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution or to the Institution and University in accordance with Annex A and invoiced to the Sponsor
6.4 L'Ente/Università non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente/Università non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4 The Institution/University will not receive any payment for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the standards of Good Clinical Practice or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution/University shall also not be entitled to any payment for patients involved after notification of termination and/or end of the Trial by the Sponsor or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not included in the Protocol or subsequent amendments thereto, and not already covered by the fees listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the trial patient. Reimbursement will only be made on the condition that such activities and the related costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, without prejudice to the communication in coded form of the patient's personal data.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, in accordo con il Promotore, lo stesso si impegna ad integrare,	6.6 If during the conduct of the Trial it becomes necessary to increase the financial support to the Institution/University, the Sponsor may supplement, with an addendum/amendment, this Agreement, providing for the appropriate

con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	increase in the Budget attached hereto.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e le trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: - lo Sponsor comunica i propri dati: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company VAT n. IE 3986060BH Per l'Ente: Nome dell'intestatario del conto: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 Per l'Università: Nome dell'intestatario del conto: Università di Torino – Dipartimento di Oncologia Nome della banca: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM	6.7 In compliance with the regulations requiring electronic invoicing for the supply of goods and services, including between private entities, the Institution and the University will issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format and transmit them via the Exchange System (SDI). To this end: - The Sponsor shall provide the following information: Company Name: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company VAT n. IE 3986060BH For the Institution: Account Holder Name: A.O.U. San Luigi Gonzaga Bank Name: Unicredit Banca IBAN: IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT: UNCRITM1DH3 For the University: Account Holder Name: University of Turin – Department of Oncology Bank Name: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205 BIC/SWIFT: BCITITMM
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente/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	6.8 The payments made for the services performed by the Institution /University(i) represent the fair market value of said services, as they are adequate in relation to the rate table applied at the Institution/University, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or in any case in reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. Upon

da parte del Promotore né l'Ente, né l'Università né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione. In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante o sull'Ente.	payment of the fees stipulated in this Agreement by the Sponsor, neither the Institution nor the Principal Investigator shall seek further reimbursements or fees from other parties for the conduct of the Trial. In any event, no additional costs shall be borne by the participant or the Institution..
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; viste del PI dello studio, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso delle spese in favore dei partecipanti e/o accompagnatori solo dopo aver introitato le relative somme da parte del promotore/. 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	6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution,. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved. It is understood that the Institution will only pay out the reimbursement to the patients participating in the trial and/or accompanying persons after having received the relevant amount from the Sponsor. In accordance with AIFA guidelines regarding regulatory simplification and decentralization elements for the conduct of clinical trials on medicinal products in compliance with Regulation (EU) No 536/2014 the Entity may engage a service provider. This provider must be formally appointed in writing, in line with

quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati. Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico, se del caso anche da parte del Promotore, purché l'Ente provveda, mediante specifico accordo, alla nomina del Fornitore di servizi a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi contrattualizzato dal Promotore e da esso remunerato dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.	applicable regulations (including GCP and AIFA Determination 424/2024), through the execution of service contracts and their designation as an external data processor. Alternatively, the reimbursement may be directly disbursed to patients by an external specialized organization (hereinafter referred to as the "Service Provider"), which must have been formally appointed in writing by the Institution, including designation as data processor for the patients' personal data, for which the Institution is the independent data controller. The Service Provider may be suggested by the Sponsor and remunerated by the Sponsor (e.g., if providing similar services in other sites and/or countries), but must remain independent and may not, under any circumstances, transfer patients' personal data to the Sponsor, who is not the data controller. Each patient must explicitly consent, after receiving appropriate information, to receive reimbursement of their expenses through the Service Provider.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	Any additional claims not included in Annex A may be evaluated and reimbursed only upon approval by the Sponsor.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste da Protocollo non verranno rimborsati.	All costs related to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.
Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank fees and commissions due for foreign transfers shall be charged entirely to the ordering agent and in no event may they be deducted from the amount that is credited to the beneficiary.

6.10 Per ogni altra fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati previsti dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato Etico, quali ad esempio la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente, si applicheranno le regole previste dalla normativa applicabile in materia, incluse le GCP e le Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014. I servizi esternalizzati dovranno essere elencati specificamente nell'Allegato B del contratto divenendone quindi parte integrante. Resta inteso che l'Ente o lo Sperimentatore che si avvale, per attività di propria competenza, di un Fornitore di servizi (anche se segnalato dal Promotore e/o da esso remunerato), è responsabile ad ogni effetto delle attività poste in essere dal Fornitore di servizi, laddove tali attività rientrino nelle attività di competenza dell'Ente e/o dello Sperimentatore. Qualsiasi tipo di accordo per lo svolgimento dei servizi attinenti alla Sperimentazione di cui al presente articolo, essendo funzionale alla conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.	6.10 For any other outsourcing arrangement relating to services connected with the Clinical Trial that are provided for in the Protocol and have received a favourable opinion from the Ethics Committee, such as, by way of example, the provision of home nursing services or the home delivery of medicinal products intended for patient self-administration, the rules set forth in the applicable legislation, including the GCPs and the AIFA Guidelines on Regulatory Simplification and Decentralised Elements for the Conduct of Clinical Trials of Medicinal Products in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, shall apply. The outsourced services shall be specifically listed in Annex B to this Agreement and shall thereby form an integral part thereof. It is understood that the Institution or the Investigator that engages a service provider for activities falling within its own area of responsibility (even where such service provider has been identified by the Sponsor and/or remunerated by the Sponsor) shall remain fully responsible for all activities performed by the service provider insofar as such activities fall within the responsibilities of the Institution and/or the Investigator. Any agreement entered into for the performance of services related to the Clinical Trial under this Article, being ancillary to and required for the conduct of the Clinical Trial and deriving from this Agreement, shall not affect or delay the initiation of the Clinical Trial at the Trial Site.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall be effective as of the date of last signature ("Effective Date") and shall remain in effect until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as set forth in the Study Protocol, subject to any changes agreed between the Parties.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement shall take effect following formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente/Università si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution/University reserves the right to withdraw from this Agreement by giving 30 days' written notice to the Sponsor by recorded delivery with return receipt or by PEC (Certified e-mail) in the event of:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente/Università, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- insolvency of the Sponsor, proposal of settlement, including out-of-court, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution/University, in lieu of the one that has become insolvent;
- 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.	- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or definition with the same of an agreement for the moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice shall take effect upon receipt by the Sponsor of the above-mentioned communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente/Università di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor, pursuant to Art. 1373, second paragraph, of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by written communication sent by recorded delivery with return receipt or PEC, with 30 days' notice. Such notice shall take effect upon receipt by the Institution/University of said communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente/Università alla data	Withdrawal of the Sponsor shall be without prejudice to the obligations undertaken and expenses incurred by the Institution/University

della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente/Università tutte le spese documentate e non revocabili che questi abbiano sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	at the date of the notice of withdrawal. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable costs that it incurred to ensure the proper and effective performance of the Trial (<i>where applicable</i>, including expenses incurred by the Institution/University in respect of the patients/participants), as well as the fees accrued up to that time.
In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente/Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the event early termination for any reason, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and findings, including partial, obtained by the Institution/University during the course of the Trial and also thereafter, if arising out of or related to it.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente/Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.	7.4 In the event of termination of the Trial, the Sponsor/CRO shall reimburse the Institution/University for expenses and fees actually accrued and documented up to that time. including reimbursements to participants, where applicable.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto, fermo restando che la parte adempiente avrà sempre il diritto di richiedere il risarcimento del danno alla parte inadempiente.	7.5 It is also understood that early termination of the Agreement shall not result in any Party's right to make claims for compensation against the other Party or other payment requests than agreed. without prejudice to the right of the performing party to claim compensation for damages from the non-performing party.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfilment submitted by the other party.. The enforceability of Art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.

del Codice Civile.	
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente/Università, questi ultimi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente e Università si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a breach by the Institution/University, the Institution shall be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and a fee for services made in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activity carried out up to the time of termination. The Institution/University undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of suspension or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and in the manner provided for by Art. 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance coverage
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to their participation in the Clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014, per le Sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce le ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of Art 76 of the Regulation (EU) No. 536/2014, for low-level intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees the assumptions of third-party liability of the Sponsor, the healthcare institution where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Site.

8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR25075, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	8.3 The Sponsor declares, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (No. ITLSCR25075 with the Company Chubb European Group SE) for third-party liability, covering the risk of any injury caused to patients from participation in the Trial, as set forth in Ministerial Decree of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to comply with the terms of the law and to provide adequate protection to the subjects involved in the Clinical Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, declares to bear the consequences of any inadequacies, including those that may arise, of the insurance coverage in question, supplementing them where necessary in accordance with the provisions of Art. 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14/07/09.	8.5 In particular, in the event that it intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor guarantees that the Insurance Company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study also for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the Ministerial Decree of 17 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the study results even if negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici)	9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and for sending within the time limits laid down in the current regulations to the Principal Investigator and the Ethics Committee the summary of the Trial results. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion,

dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	the Sponsor shall submit a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37(4) of Regulation (EU) No. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial and in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, using the conditions established in this Agreement, to be recognised as their authors.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università e per essi lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.
9.4 L'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è sono autonomi titolari ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge)	9.4 The Institution and the University may use the data and results of the Experimentation, for which they are independent data controllers pursuant to the law, solely for their own institutional scientific and research purposes. Such use must in no case compromise the confidentiality of said data and results, nor the patent protection of the related intellectual property rights belonging to the Sponsor The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of industrial and intellectual property rights related to their prior knowledge (background knowledge)
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.

Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate, fino alla loro caduta in pubblico dominio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo 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.	10.1 By signing this Agreement, each of the Parties agrees to keep confidential, until it enters the public domain, all information of a technical and/or commercial nature, contained in the documentation and in the trial material made available to it by the other party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives of the same, (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested) that they can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Art. 98 and Art. 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 in implementation of EU Directive 2016/943), and shall take all the contractual, technological and physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each of the Parties also represents and warrants as follows:
(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) its Trade Secrets have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no – to the best of its knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, including out of court, by third parties claiming ownership of such secrets.
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà le altre parti da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la	(ii) it shall, therefore, indemnify and hold harmless the Other Party from legal actions, disputes, claims or indemnification claims brought, including extrajudicially, by third parties claiming ownership of such

titolarità di tali segreti commerciali.	commercial secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disclose and publish the results of the Trial and to properly communicate the results of the Trial to participating patients and to patient representatives. The Sponsor, pursuant to current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than the terms for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
Il Promotore effettuerà detta pubblicazione attenendosi, nella determinazione della paternità, alle linee guida dell'International Committee of Medical Journal Editors (di seguito "ICMJE"). Gli autori della pubblicazione saranno selezionati in base alle linee guida ICMJE a discrezione del Promotore	The Sponsor will publish said results by following, in establishing the authorship, the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (hereinafter "ICMJE"). Authors of the publication will be selected according to ICMJE guidelines at the discretion of the Sponsor
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3 the Principal Investigator has the right to disclose and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with current provisions regarding the confidentiality of sensitive data, protection of personal data and protection of intellectual property, and in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni	To ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of the data and the results of the Trial obtained at the Institution, in view of their presentation or publication, at least 60 days prior to them, the Principal Investigator must transmit to the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to the

afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	regulatory, patent or intellectual property aspects, the Parties and the Principal Investigator will proceed within 60 days with the review of the document. The Principal Investigator will accept to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the suggestions of the Sponsor in the presentation or publication, only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document and shall not modify its content, except when such requests and changes are necessary for the purposes of scientific validity, protection of data confidentiality, protection of personal data and protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5 The Sponsor, in order to file a patent application and where necessary, may ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by an additional 90 days.
In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	In case of multicenter trial, Principal Investigator shall not publish the data or results of their Site until all the data and results of the Trial have been fully published or for at least 12 months from the end of the Trial, its termination or early closure.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo	If the publication containing the results of a multicentre trial is not carried out by the Sponsor or by a third party appointed by the Sponsor within 12 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) of the end of the multicentre Trial, the Investigator

Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Protection of personal data
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché degli eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificatamente al Promotore.	11.1 The Parties in the performance of the activities under this Agreement undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the Clinical Trial, in compliance with the objectives referred to in the previous articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related national legislative and administrative provisions, with their subsequent amendments and/or supplements (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws"), as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR e/o contitolari ex art. 26 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR and/or joint controllers pursuant to Art. 26 of the GDPR.. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.
11.3 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a	11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the trial; persons acting for the Parties. Such data subjects are informed about the processing of their data by means of

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.	appropriate information. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4(1) of the GDPR; data falling within the categories of "particular" personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - referred to in Art. 9 of the GDPR. This data will be processed in compliance with the principles of legality, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in Art. 5 paragraph 1 of the GDPR.
11.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore, l'Ente e l'Università, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).
11.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties guarantee that persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles safeguarding the right to personal data protection and the right to confidentiality, and that the persons who have access to personal data are required to process them in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the reference owner.

11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Principal Investigator and the staff identified for conducting the trial listed in the appropriate study documentation are identified by the Institution as a person authorised to process [data] pursuant to Art. 29 of the GDPR and as the person designated pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> of the legislative decree n. 196/2003 as modified by legislative decree n. 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 paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related prodromal and screening phases) each patient on the nature, purpose, findings, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of monitoring, auditing and control on the research, the trial related documents as well as the patient's original healthcare documents, and that they may also be viewed, within their respective competences, by Monitors and Auditors.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 The Principal Investigator must obtain from the patient, who shall be duly informed, the consent document to participate in the Trial, as well as to the processing of the data. The Institution is responsible for storing this document.
11.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If a party establishes a personal data breach, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the verification of the breach, notwithstanding the autonomy of the party in assessing the existence of the conditions and in fulfilling the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.

Art. 12 - Modifiche	Art. 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part thereof, constitutes the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto delle Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may be amended/supplemented only with the written consent of the Parties. Any changes will be subject to an addendum to this Agreement and will take effect from the date of their signing, unless otherwise agreed between the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and Crime Prevention Measures
13.1 L'Ente/l'Università e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution/University and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente/L'Università e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor declares that it has adopted measures of vigilance and control for compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree No. 231 of 08 June 2001, as well as, as applicable and not in conflict with current legislation in Italy, the principles of the <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> of the United States, and subsequent amendments and supplements. The Institution/University and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations deriving therefrom and the implementation of the operating procedures developed for this purpose by the Sponsor.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue	13.3 Pursuant to Law No. 190 of 6 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and subsequent

successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza.	amendments, the Institution/University declare the Entity and the University declare that they have adopted the PIAO containing the Corruption Risks and Transparency Sections
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.bms.com/it/chi-siamo/i-nostri-principi.html .	The Sponsor declares that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed at http://www.bms.com/it/about-us/our-principles.html .
13.4 L'Ente, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution/University and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other party of any breach of this article of which it becomes aware and to make all information and documentation available for all appropriate verification.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing law, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 L'Ente/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo anche ai sensi del D.LGS n. 33/2013 e s.m.i e nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo addendum/emendamento	13.6 The Entity/University may disclose for any legitimate purpose, including pursuant to Legislative Decree No. 33/2013 as amended and within the limits of data processing regulations, the terms of this Contract or any of its addenda/amendments
13.7 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 Breach of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, and is prejudicial to the relationship of trust between the Parties.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere, trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo	14.1 The nature of this Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer or subcontract it to third parties, in whole or in part, without the prior written

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.	consent of the other Party. Each Party consents to the other Party assigning and/or transferring, in whole or in part, the rights and obligations accruing to it directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated with it.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente/Università o assegnazione del Contratto a una società del Gruppo Bristol-Myers Squibb, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente/Università sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In case of change of Institution/University name or assignment of the Agreement to a Bristol-Myers Squibb Group company, which does not involve a change in its legal person, the amendment of this Agreement will not be necessary. The Institution/University or Sponsor shall, however, promptly notify the Sponsor of such name change.
Art. 15 - Oneri fiscali	Art. 15 - Tax Charges
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed with a digital signature pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the signing of this Agreement, including stamp duty on the original electronic document referred to in Art. 2 of the Table in Annex A – Tariff part I of DPR (Presidential Decree) No. 642/1972, and registration duty must be paid in accordance with applicable law.
Imposta di bollo assolta in modo virtuale - Autorizzazione n. 12/2020 dell'11/06/2020 - Ag. Entrate Direz. Prov. II di Roma - Uff. Terr. Roma 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. curerà l'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo per conto del Promotore Bristol-Myers Squibb International Corporation.	Stamp duty paid virtually - Authorisation No. 12/2020 of 11 June 2020 - Ag. Entrate (Revenue Agency) Direz. Prov. (Provincial Section) II of Rome - Uff. Territ. (Local Office) Rome 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. will pay stamp duty virtually on behalf of the Sponsor Bristol-Myers Squibb International Corporation.

L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.	Any registration, if required, shall be borne by the relevant Party
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	15.2 Pursuant to Art. 7 sub-section 3 of the DPR No. 633/1972 as amended, the contractual services will be invoiced out of the scope of VAT, due to the absence of the territorial prerequisite.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art.7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali", visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici	Art. 16 Regulatory Law and Jurisdiction for the determination of the regulatory law and the competent court, please refer to the "Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical Committees," at the link (https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 The legislation applicable to this Agreement is that of the Italian State.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Torino.	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out an out-of-court conciliation attempt the Court of Turin shall have exclusive jurisdiction
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Article 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract.
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum content identified

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.	pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law No. 3 of January 11, 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and that therefore the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.
---	---

Per il Promotore/For The SponsorIl Procuratore Speciale / Special Attorney Dott.ssa Maria Grazia Lo Piparol
--

[illegible]

Per l'Ente/For the Institution

Il Legale Rappresentante o suo delegato/The Legal Representative or their delegate

Il Direttore Generale
Dott. 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

Il Dirigente del Polo di Medicina/The Administrative Director of the Medicine Hub
Dr.ssa Antonella Trombetta

Firmato digitalmente/Digitally signed

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

Firmato digitalmente/ Digitally signed

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>FEES AND COMPENSATION</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio	Part 1 - Fixed Fees and Compensation for patient enrolled in the study
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.): Kit di laboratorio a. I seguenti farmaci dello Studio saranno forniti dal Promotore: BMS-986503 (Adagrasib) compresse Pembrolizumab, concentrato per soluzione per infusione Cetuximab, soluzione iniettabile per infusione endovenosa Pemetrexed, polvere per concentrato per soluzione per infusione Palonosetron Il Promotore non è responsabile della fornitura o del rimborso del costo di qualsiasi altro farmaco non menzionato sopra, richiesto dal Protocollo.	- Provision of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other investigational material or materials necessary for the conduct of the trial so that there are no additional costs to be borne by the Italian NHS (diagnostic kits, medical devices, etc.): laboratory Kit The following Study drugs will be provided by the Sponsor: - BMS-986503 (Adagrasib) Tablets - Pembrolizumab concentrate for solution for Infusion - Cetuximab injection for Intravenous Infusion - Pemetrexed powder for concentrate for solution for Infusion - Palonosetron Sponsor is not responsible to supply or reimburse the cost of any other drugs not mentioned above, required by the Protocol.
Aspettative sui dati dello studio del Promotore - L'eCRF deve essere completata entro cinque (5) giorni lavorativi, dal giorno della visita del paziente partecipante alla Sperimentazione, se non diversamente specificato nel Protocollo. - L'Ente/Università/o Sperimentatore accetta inoltre di risolvere le queries entro cinque (5) giorni lavorativi, preferibilmente entro ventiquattro (24) ore dalla loro ricezione, se non diversamente specificato nel Protocollo.	Sponsor Study Data Expectations - The eCRF shall be completed within five (5) working days, from the day of the visit of the patient participating in the Trial, unless otherwise specified in the Protocol. - INVESTIGATOR/INSTITUTION/UNIVERSITY also agree to resolve queries within five (5) working days, preferably within twenty-four (24) hours of receipt, unless otherwise specified in the

- Nel caso in cui l'Ente/Università e/o Sperimentatore non inserisca i Dati dello Studio nella eCRF o non risolva le query entro il periodo di tempo stabilito per ciascuna di esse, il Promotore invierà una notifica all'Ente e/o Sperimentatore al fine di concordare una rapida risoluzione, prima di intraprendere azioni correttive. - I dati di laboratorio locali devono essere inseriti in eCRF/CRF, conformemente al Protocollo.	Protocol. In the event INVESTIGATOR/INSTITUTION/UNIVERSITY do not enter Study Data into the eCRF or resolve queries in the timeframe set forth for each above, SPONSOR shall provide notification to INVESTIGATOR/INSTITUTION to seek resolution, prior to taking corrective actions. - Local laboratory data should be entered in eCRF/CRF, in accordance with the Protocol.																						
Il presente Allegato A include tutti i pagamenti e costi – di procedure e non procedure - che il Promotore (il termine include i designati del Promotore ove applicabile) accetta di pagare/rimborsare in relazione allo svolgimento dello Studio. Il Promotore delega il fornitore, IQVIA Clinical Trial Payments ("designato del Promotore"), per gestire e processare i pagamenti, all'Ente/Università per conto del Promotore.	This Annex A is inclusive of all payments and costs – procedures and non-procedures- that SPONSOR (term includes SPONSOR's designee where applicable) agrees to pay/reimburse in connection with the conduct of the Study. SPONSOR retains vendor, IQVIA Clinical Trial Payments ("Sponsor designee"), to administer and process payments, to Payee/s on behalf of SPONSOR.																						
Compenso a paziente incluso nello studio: Braccio di Trattamento 12.951,00€ Tali importi devono essere suddivisi al 50% tra l'Ente e l'Università.	Compensation per patient enrolled in the study: Arm of treatment 12.951,00 € These amounts are to be split 50/50 between the Institution and the University.																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Treatment</th></tr> <tr> <th>Visit</th><th>Costs</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Screening Visit</td><td>1.272,00</td></tr> <tr> <td>Cycle 1 Day 1</td><td>784,00</td></tr> <tr> <td>Cycle 2 Day 1</td><td>784,00</td></tr> <tr> <td>Cycle 3 Day 1</td><td>784,00</td></tr> <tr> <td>Cycle 4 Day 1</td><td>784,00</td></tr> <tr> <td>Cycle 5 Day 1</td><td>784,00</td></tr> <tr> <td>Cycle 6 Day 1</td><td>784,00</td></tr> <tr> <td>Cycle 7 Day 1</td><td>784,00</td></tr> <tr> <td>Cycle 8 Day 1</td><td>784,00</td></tr> </tbody> </table>		Treatment		Visit	Costs	Screening Visit	1.272,00	Cycle 1 Day 1	784,00	Cycle 2 Day 1	784,00	Cycle 3 Day 1	784,00	Cycle 4 Day 1	784,00	Cycle 5 Day 1	784,00	Cycle 6 Day 1	784,00	Cycle 7 Day 1	784,00	Cycle 8 Day 1	784,00
Treatment																							
Visit	Costs																						
Screening Visit	1.272,00																						
Cycle 1 Day 1	784,00																						
Cycle 2 Day 1	784,00																						
Cycle 3 Day 1	784,00																						
Cycle 4 Day 1	784,00																						
Cycle 5 Day 1	784,00																						
Cycle 6 Day 1	784,00																						
Cycle 7 Day 1	784,00																						
Cycle 8 Day 1	784,00																						

Cycle 9 Day 1	784,00
Cycle 10 Day 1	784,00
Cycle 11 Day 1	784,00
Cycle 12 Day 1	784,00
End of Treatment / Early Termination Visit	757,00
Follow-Up Visit 1	757,00
Follow-Up Visit 2	757,00
Total	12.951,00

Additional Visits/Cycles - Treatment	
Cycle 13 Day 1 and beyond	784,00
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	140,00

- Visite di sicurezza non programmate Le visite di sicurezza non programmate saranno rimborsate al costo indicato nel budget Parte 2, il quale riflette solo il tempo e l'impegno dello staff dell'Ente/Università. Le procedure devono essere fatturate separatamente. Tale importo è da suddividere al 50% tra l'Ente e l'Università.	- Unscheduled Safety Visits Unscheduled safety visits will be reimbursed at the rate listed in the budget Part 2, which only reflects the time and commitment of the Institution/University's staff. Procedures should be invoiced separately. This amount is to be split 50/50 between the Institution and the University.
Costi per visita - I pagamenti saranno effettuati semestralmente per ogni visita del soggetto dello Studio, in base alla ricezione da parte del Promotore della/e eCRF o CRF compilati come richiesto dal Protocollo. (Nota: il salvataggio dell'eCRF/CRF implica che sono stati soddisfatti i requisiti del modulo e le risposte sono considerate complete). - Il pagamento per visite/cicli aggiuntivi sarà	Per Visit Costs - Payments will be made half yearly for each Study subject visit, based on SPONSOR's receipt of completed Electronic Case Report Forms (eCRF) or CRF as required by the Protocol. (Note: saving the eCRF/CRF implies that the requirements of the form have been met and the responses are considered complete). - Payment for additional visits/cycles will be refunded in accordance with Annex A, upon

rimborsato in conformità con l'Allegato A, al ricevimento di eCRF/CRF correttamente completate. - il Promotore è obbligato a rimborsare le visite completate per i soggetti partecipanti o discontinuati dallo studio al ricevimento delle eCRF/CRF correttamente completate. Tali importi sono da suddividere al 50% tra l'Ente e l'Università.	receipt of successfully completed eCRF/CRF. - the Sponsor is obliged to reimburse the visits completed for the subjects participating or discontinued from the study upon receipt of the correctly completed eCRF/CRF. These amounts are to be divided 50/50 between the Entity and University
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio	Part 2 - Additional costs for instrumental and/or laboratory tests

Line Item Name [Ove non diversamente indicato gli importi sono da corrispondere al 50% fra Ente ed Università]	Cost per Unit
Targeted Physical Exam, as clinically indicated	77,00
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	539,00
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	566,00
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	693,00
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	589,00
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast	605,00
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	932,00
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton)	877,00
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	767,00
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	870,00
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) add with contrast	1.093,00
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative	25,00
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative	19,00
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH)	41,00

Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification	138,00
Bilirubin; direct	11,00
Infectious agent antigen detection; hepatitis B surface antigen (HBsAg), beyond Screening	32,00
Hepatitis C antibody (HCVab) (anti-HCV), beyond Screening	48,00
Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (specify substance or drug); initial, up to 1 hour	120,00
Intravenous (IV) infusion for therapy, prophylaxis or diagnosis (specify substance or drug); each additional hour	59,00
Chemotherapy administration, intravenous (IV); infusion technique, up to one hour; single or initial substance/drug	288,00
Chemotherapy administration, intravenous (IV); infusion technique, each additional hour	98,00
Pharmacy, Simple (e.g. tablets, cream tubes); dispense drug - Per Preparation	27,00
Pharmacy, Complex (e.g. infusions); dispense drug - Per Preparation	45,00
Administration and Management of Dexamethasone (l'importo della prestazione deve essere corrisposto interamente all'ente)	30,00€

Start-up fee [Importo da erogare all'atto di sottoscrizione del contratto/ importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]	5.000,00
Archiving fee [Importo da corrispondere solo all'Ente e da erogare all'atto di sottoscrizione del contratto]	3.000,00
Pharmacy Set-up fee [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera]	413,00

Per quei soggetti che, a seguito della visita di screening, dovessero risultare non idonei al trattamento ai fini del Protocollo (screening failure), il Promotore corrisponderà l'importo previsto per la visita di screening, secondo quanto indicato sopra.[Importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università] Il pagamento degli screening failure (come definito nel Protocollo) sarà rimborsato al ricevimento delle eCRF/CRF completate. Le	For those subjects who, following the screening visit, should prove unsuitable for treatment for the purposes of the Protocol (screening failure), Sponsor will pay the amount envisaged for the screening visit, as indicated above. amount to be shared 50/50 between the Institution and the University] Payment for screen failures (as defined in the Protocol) will be reimbursed as designated in the budget, upon SPONSOR's receipt of
--	--

procedure fatturabili eseguite durante le visite di screening, e richieste dal Protocollo, devono essere fatturate in conformità con la sezione Parte 2, relativa ai costi rimborsabili per paziente partecipante allo Studio. Il Promotore non è obbligato a pagare ulteriori screening Failure, a meno che non fornisca preventivamente l'approvazione scritta.	completed eCRFs/CRFs. Invoiceable procedures performed during screen failure visits, and required by the Protocol, must be invoiced in accordance with the reimbursable study subject costs section Part 2. SPONSOR is not obligated to pay for additional screen failures, unless SPONSOR provides prior written approval.
Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio - il pagamento sarà effettuato semestralmente dal Promotore, in accordo ai costi riportati nella Parte 2 del presente allegato. - Il Promotore non è obbligato a rimborsare voci che non sono state inserite nel budget. Eventuali eccezioni richiedono la previa approvazione scritta del Promotore. - L'Ente/Università sarà rimborsato in accordo ai costi riportati nella Parte 2 del presente Allegato e al ricevimento della relativa fattura, anche nel caso in cui l'importo stimato dei costi del soggetto di studio venga superato. Eventuali eccezioni richiedono la previa approvazione scritta del Promotore.	Additional costs for instrumental and/or laboratory tests - Payment will be made half yearly by SPONSOR, in accordance with the rates reported in Part 2 of this annex. - SPONSOR is not obligated to reimburse for items which have not been identified within the budget. Any exceptions require prior written approval by SPONSOR. - The Institution/University will be reimbursed in accordance with the rates reported in Part 2 of this Annex and upon receipt of the relevant invoice, even if the estimated amount of the costs of the study subject is exceeded. Any exceptions require the prior written approval of the Sponsor.
Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico: (se applicabile)	Part 3 - Reimbursement of expenses for patients/caregivers included in the clinical study: (if applicable)
Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Reference is made to the template "Compensation for trial participants", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, to be understood to be referred to in this Agreement as an integral and substantive part thereof.

VIAGGIO Chilometraggio 0,30 euro/KM parcheggio, pedaggio treno/traghetto/auto bus o altri mezzi pubblici (2a classe) taxi (se non è disponibile alcun altro trasporto o non è ragionevole a causa dello stato di salute del/la paziente; trasferimento di andata e ritorno da stazione/centro o aeroporto/centro sempre consentito quando si viaggia in treno o in aereo)	Chilometraggio 0,30 euro/KM parcheggio, pedaggio treno/traghetto/auto bus o altri mezzi pubblici (2a classe) taxi (se non è disponibile alcun altro trasporto o non è ragionevole a causa dello stato di salute del/la paziente; trasferimento di andata e ritorno da stazione/centro o aeroporto/centro sempre consentito quando si viaggia in treno o in aereo) Chilometraggio 0,30 euro/KM parcheggio, pedaggio treno/traghetto/auto bus o altri mezzi pubblici (2a classe) taxi (se non è disponibile alcun altro trasporto o non è ragionevole a causa dello stato di salute del/la paziente; trasferimento di andata e ritorno da stazione/centro o aeroporto/centro sempre consentito quando si viaggia in treno o in aereo)	TRAVEL Mileage: €0.30 per km Parking fees and tolls Train / ferry / bus or other public transportation (second class) Taxi (only if no other means of transportation are available or reasonable due to the patient's health condition; round-trip transfer from the station/site or airport/site is always permitted when travelling by train or by air)	TRAVEL Mileage: €0.30 per km Parking fees and tolls Train / ferry / bus or other public transportation (second class) Taxi (only if no other means of transportation are available or reasonable due to the patient's health condition; round-trip transfer from the station/site or airport/site is always permitted when travelling by train or by air) TRAVEL Mileage: €0.30 per km Parking fees and tolls Train / ferry / bus or other public transportation (second class) Taxi (only if no other means of transportation are available or reasonable due to the patient's health condition; round-trip transfer from the station/site or airport/site is always permitted when travelling by train or by air)							
Biglietto aereo - Economy Class (la più bassa disponibile) acquistata almeno 14 giorni prima della partenza	Biglietto aereo - Economy Class (la più bassa disponibile) acquistata almeno 14 giorni prima della partenza Biglietto aereo - Economy Class (la più bassa disponibile) acquistata almeno 14 giorni prima della partenza	Air ticket – Economy Class (lowest available fare), purchased at least 14 days prior to departure	Air ticket – Economy Class (lowest available fare), purchased at least 14 days prior to departure Air ticket – Economy Class (lowest available fare), purchased at least 14 days prior to departure							
*Il rimborso per il viaggio si intenderà dovuto solo nel caso in cui la distanza dal Suo domicilio al Centro di Sperimentazione è pari o superiore a 160 km (andata e ritorno).		*Travel reimbursement will be considered due only if the distance from your home to the Experimental Center is equal to or greater than 160 km (round trip).								
Detto rimborso si intenderà dovuto per ciascuna visita di studio che i pazienti effettueranno, anche se non completeranno la Sperimentazione in toto e previa presentazione di un report codificato contenente le seguenti informazioni minime:		This reimbursement will be considered due for each study visit that patients undertake, even if they do not complete the Trial in full and upon submission of a coded report containing the following minimum information: <table><tr><td>Code Prot</td><td>Reimbursement recipient</td><td>Patient's</td><td>Visit name</td><td>Type of expense</td><td>Date of Experience</td><td>Amount requested</td></tr></table>		Code Prot	Reimbursement recipient	Patient's	Visit name	Type of expense	Date of Experience	Amount requested
Code Prot	Reimbursement recipient	Patient's	Visit name	Type of expense	Date of Experience	Amount requested				

Co dic e Pro toc collo	Destinatario rimborso (paziente/ accompagnatore)	Codice del paziente	Nome e Vissita	Tipologia di spesa	Data Spesa	Importo richiesto	Protocol (patient/ carer)	code	e	ens e	nse	d

LIQUIDAZIONE E FATTURE	SETTLEMENT AND INVOICES
Gli importi del presente articolo saranno corrisposti all'Ente secondo le seguenti modalità:	The amounts of this Article will be paid to the Institution according to the following methods:
a. l'Ente/Università dovrà emettere fattura con importi fuori campo IVA ai sensi dell'art. 7 ter del DPR 633/72, modificato con Decreto Legislativo del 11/02/2010 n.18;	a. the Institution/University shall issue an invoice with amounts excluding VAT pursuant to Art. 7 sub-section 3 of DPR 633/72, amended by Legislative Decree No. 18 of 11 February 2010;
b. I pagamenti verranno generati entro sessanta (60) giorni dal ricevimento e dall'approvazione delle fatture	b. Payments will be generated within sixty (60) days of receipt and approval of invoices
c. I pagamenti verranno emessi annualmente solo dopo l'attivazione dell'Ente per l'attività effettivamente svolta.	c. Payments will be issued annually only after site activation for actual work performed.
- Le richieste di fatturazione dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi email: - per l'Ente: Regina Romagnolli email r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it; - per l'Università: sig.ra Maria Mari amministrazione.medsanluigi@unito.it e budget.medsanluigi@unito.it	d. Invoices will be issued to the following: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company con sede legale in Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublino 15, D15 T867, Irlanda VAT n. IE 3986060BH Attn: Site Payments
d. Le fatture saranno emesse a: Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company con sede legale in Plaza 254,	e. Invoices should include the following information: 1. Invoice Number, Protocol Number, Site Number, Name of INSTITUTION, Name of INVESTIGATOR, Name and address of

Blanchardstown Corporate Park 2, Dublino 15, D15 T867, Irlanda VAT n. IE 3986060BH Attn: Pagamenti dell'Ente e. Le fatture devono includere le seguenti informazioni: 1. Numero della fattura, numero del Protocollo, numero del centro, nome dell'ISTITUZIONE, nome dell'INVESTIGATORE, nome e indirizzo del beneficiario, numero partita IVA del beneficiario/i (se applicabile), nome del Promotore. 2. Documentazione di supporto di ogni procedura e costo (es., numero identificativo del paziente, data della procedura, fattura di terze parti). 3. Tutte le fatture devono essere caricate direttamente tramite il portale del designato del Promotore all'indirizzo http://ctp.solutions.iqvia.com. In alternativa, le fatture possono essere inviate elettronicamente a emea@ctp.solutions.iqvia.com utilizzando il seguente oggetto: [NOME PROMOTORE]_[Studio n.]_[numero centro]_[nome PI]_[paese] 4. Le richieste di pagamento devono essere inviate al Promotore via e-mail a: emea@ctp.solutions.iqvia.com 5. I pagamenti verranno generati nella seguente valuta: EURO I pagamenti verranno generati al/i seguente/i beneficiario/i: «Beneficiario»	Payee, Payee/s VAT ID (if applicable) date, Sponsor name. 2. Supporting documentation of each procedure and cost (i.e., patient numbers, date of procedure, third party invoice). 3. All invoices should be uploaded directly through SPONSOR designee's site portal at http://ctp.solutions.iqvia.com. Alternatively, invoices may be submitted electronically to emea@ctp.solutions.iqvia.com using the following subject line: [SPONSOR NAME]_[Study #]_[site number]_[PI name]_[country] 4. Payment inquiries must be submitted to SPONSOR via e-mail to: emea@ctp.solutions.iqvia.com 5. Payments will be generated in the following currency: EURO Payments will be generated to the following Payee/s: AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO Regione Gonzole 10 10043 Orbassano (TO) Italia C.F. 95501020010 P. IVA n02698540016 2) Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia Via Verdi 8 10100 Torino Italia C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010
---	---

«1) AOU SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO Regione Gonzole 10 10043 Orbassano (TO) Italia C.F. 95501020010 P. IVA n02698540016 2) Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia Via Verdi 8 10100 Torino Italia C.F. 80088230018, P.IVA. 02099550010 6. Tutte le fatture in sospeso devono essere ricevute dal Promotore entro e non oltre quarantacinque (45) giorni dalla visita di chiusura dello studio presso l'Ente. 7. La riconciliazione finanziaria avverrà entro quarantacinque (45) giorni dal completamento dello Studio o entro quarantacinque (45) giorni dalla cessazione dello Studio presso l'Ente. Il pagamento finale sarà versato a condizione che: - tutte le eCRF/CRF completate siano state ricevute dal Promotore. - L'ente/sperimentatore abbia compilato e inviato , secondo le istruzioni scritte del Promotore, tutti i moduli e i registri necessari alla riconciliazione della ricezione, dispensazione, uso e restituzione o distruzione del farmaco in studio - tutte le query relative ai Dati dello Studio siano staterisolte con ragionevole soddisfazione del Promotore 8. Il designato del Promotore emetterà fatture proforma per le tariffe delle	6. All outstanding invoices must be received by SPONSOR no later than forty-five (45) days after the Study Close-out visit at INSTITUTION. 7. Financial reconciliation will occur within forty-five (45) days of completion of the Study or within forty-five (45) days of termination of the Study at INSTITUTION. The final payment shall be paid, provided: - all completed eCRFs/CRFs are received by SPONSOR. - [IN STITUTION/INVESTIGATOR] has completed and submitted all required forms and logs reconciling receipt, dispensation, use, and return or destruction of Study Drug per SPONSOR's written instructions. - all Study Data queries have been resolved to SPONSOR's reasonable satisfaction. 8. SPONSOR designee will issue proforma invoices for subject visits fees based on eCRF/CRF completion, and subject visit invoices must match the proforma sites receive. There should be no deviations from the proforma. 9. SPONSOR designee will not issue proforma invoices for reimbursable costs. These will have to be tracked and invoiced proactively by sites. Reimbursable items must be invoiced separately. 10. SPONSOR designee will not accept or process invoices which contain both
---	---

visite dei soggetti in base al completamento di eCRF/CRF e le fatture delle visite dei soggetti devono corrispondere ai proforma ricevuti dall'Ente/Università. Non dovrebbero esserci deviazioni dalla proforma. 9. Il designato del Promotore non emetterà fatture proforma per i costi rimborsabili. Questi dovranno essere monitorati e fatturati proattivamente dall'Ente. Le procedure rimborsabili devono essere fatturate separatamente. 10. Il designato del Promotore non accetterà né elaborerà fatture che contengano sia le spese di visita del soggetto sia i costi rimborsabili ("Fatture miste"). Nel caso in cui vengano presentate fatture miste per il pagamento, il/i beneficiario/i verrà informato del rifiuto. Il beneficiario/i dovrà inviare nuovamente la fattura come due fatture separate. 11. Il designato del Promotore riceverà le fatture dal/i Beneficiario/i ed elaborerà i pagamenti per conto del Promotore, se non diversamente concordato. 12. I costi riconducibili a "Costi relativi allo studio e costi rimborsabili per soggetto" (ad esempio, procedure condizionali, <i>pass through costs</i>, ecc.) dovuti ai sensi del presente Accordo, devono essere fatturati in base al budget dal/i Beneficiario/i e trasmessi al designato del Promotore. Anche le fatture per eventuali pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel	subject visit fees and reimbursable costs ("Mixed Invoices"). In the case that Mixed Invoices are submitted for payment, Payee/s will be notified of the rejection. Payee/s shall resubmit the invoice as two separate invoices. 11. SPONSOR designee will receive invoices from Payee/s and process payments on behalf of SPONSOR, unless otherwise agreed. 12. The fees referred to as "Study Related Costs and Reimbursable Subject Costs" (e.g., conditional procedures, pass through costs, etc.) due under this Agreement, have to be invoiced as per the budget by the Payee/s to SPONSOR designee. Invoices for any additional payments to those stated in the Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to SPONSOR designee and approved in writing by SPONSOR.
--	---

Contratto (ovvero, rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate al designato del Promotore e approvate per iscritto dal Promotore.																			
ALLEGATO A1 – Payment Intake Form	ANNEX A1- Payment Intake Form																		
Per ricevere il pagamento, è necessario compilare tutti i campi delle informazioni di pagamento indicati nel modulo di accettazione del pagamento riportato di seguito. Le informazioni di pagamento fornite dai Beneficiari saranno utilizzate esclusivamente per i servizi di pagamento relativi allo Studio e non saranno divulgate a terzi, ad eccezione del Designato del Promotore, che adotterà le misure di sicurezza appropriate a tali scopi. In caso di modifiche dell'indirizzo o del numero di conto bancario di uno dei Beneficiari, il Beneficiario interessato è tenuto a informare il Designato del Promotore per iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le Parti convengono che in caso di cambiamenti di indirizzo che non comportino un cambiamento dei beneficiari, dei numeri fiscali, dello stato di esenzione fiscale o del paese in cui si trova il conto bancario, non sono necessarie ulteriori modifiche. Le Parti riconoscono che i Beneficiari designati sono autorizzati a ricevere tutti i pagamenti per i servizi prestati ai sensi del presente Contratto.	In order to receive payment, all payment information fields outlined in the Payment Intake Form below must be completed. The payment information provided by the Payee will only be used for payment services relating to the Study and will not be disclosed to third parties, except for the SPONSOR DESIGNEE, who will take the appropriate security measures for such purposes. In case of changes in the Payee's address or bank account number, Payee is obliged to inform SPONSOR DESIGNEE in writing, by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, tax exempt status or country location of bank account, no further amendments are required. The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.																		
Informazioni bancarie: <table border="1" data-bbox="164 1594 785 1995"> <tr> <td>Nome del PI</td><td>Silvia Novello</td></tr> <tr> <td>Nome del beneficiario/Titolare del conto</td><td>AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano</td></tr> <tr> <td>Payee VAT-number</td><td>02698540016</td></tr> <tr> <td>Indirizzo del beneficiario/intestatario del conto</td><td>Regione Gonzole 10</td></tr> </table>	Nome del PI	Silvia Novello	Nome del beneficiario/Titolare del conto	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano	Payee VAT-number	02698540016	Indirizzo del beneficiario/intestatario del conto	Regione Gonzole 10	Banking Information: <table border="1" data-bbox="809 1594 1430 2020"> <tr> <td>Investigator Name</td><td>Silvia Novello</td></tr> <tr> <td>Payee Name/Account holder</td><td>AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano</td></tr> <tr> <td>Payee VAT-number</td><td>02698540016</td></tr> <tr> <td>Payee/Account holder address</td><td>Regione Gonzole 10</td></tr> <tr> <td>Bank Name</td><td>Unicredit Banca</td></tr> </table>	Investigator Name	Silvia Novello	Payee Name/Account holder	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano	Payee VAT-number	02698540016	Payee/Account holder address	Regione Gonzole 10	Bank Name	Unicredit Banca
Nome del PI	Silvia Novello																		
Nome del beneficiario/Titolare del conto	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano																		
Payee VAT-number	02698540016																		
Indirizzo del beneficiario/intestatario del conto	Regione Gonzole 10																		
Investigator Name	Silvia Novello																		
Payee Name/Account holder	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano																		
Payee VAT-number	02698540016																		
Payee/Account holder address	Regione Gonzole 10																		
Bank Name	Unicredit Banca																		

Nome della banca	Unicredit Banca
Via Banca	Viale Regina Margherita 5
Città della Banca	Orbassano
Banca Stato/Provincia	Italia (TO)
Codice postale della banca	10043
Banca Paese	ITALIA
Valuta del pagamento	EURO
IBAN	IT11Y020083 06890000022 24255
Codice BIC/Swift (8 o 11 caratteri)	UNCRITM1DH3

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

Informazioni bancarie:	
Nome del PI	Silvia Novello
Nome del	Università degli Studi di

Bank Street	Viale Regina Margherita 5
Bank City	Orbassano
Bank State/Province	Italia (TO)
Bank Postal Code	10043
Bank Country	ITALY
Payment Currency	EUR
IBAN	IT11Y020083 06890000022 24255
BIC/Swift Code (8 or 11 Characters)	UNCRITM1DH3

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

Banking Information:	
Investigator Name	Silvia Novello
Payee Name/Account holder	Università degli Studi di Torino-

beneficiario/Titolare del conto	Torino- Dipartimento di Oncologia		Dipartimento di Oncologia
Payee VAT-number	02099550010	Payee VAT-number	02099550010
Indirizzo del beneficiario/intestataro del conto	Via Verdi 8, Torino	Payee/Account holder address	Via Verdi 8, Torino
Nome della Banca	INTESA SAN PAOLO SPA	Bank Name	INTESA SAN PAOLO SPA
Via Banca		Bank Street	
Città della Banca	TORINO	Bank City	Torino
Banca Stato/Provincia	ITALIA	Bank State/Province	ITALY
Codice postale della banca		Bank Postal Code	
Banca Paese	ITALIA	Bank Country	ITALY
Valuta del pagamento	EURO	Payment Currency	EUR
IBAN	IT92K0306909217100000460205	IBAN	IT92K0306909217100000460205
Codice BIC/Swift (8 o 11 caratteri)	BCITITMM	BIC/Swift Code (8 or 11 Characters)	BCITITMM
		Contact Information	
Informazioni sui contatti			
Nome del destinatario della fattura *(Persona che riceve la proforma)	Sig.ra Maria Mari	Name of Invoice Recipient *(Person to receive proforma)	Sig.ra Maria Mari Amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it
E-mail e numero di telefono	Amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it +390116705403	Email and Phone Number	+390116705403
lingua preferita	Italiano	Language Preference	Italian
		Name of payment recipient to receive payment notification and details	Sig.ra Maria Mari Amministrazione.medsanluigi@unito.it

Nome del destinatario del pagamento per ricevere la notifica e i dettagli del pagamento	Sig.ra Maria Mari		o.it budget.medsanluigi@unito.it
E-mail e numero di telefono	Amministrazione.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it +390116705403	Email and Phone Number	+390116705403
lingua preferita	Italiano	Language Preference	Italian

* Il destinatario della fattura (siti non statunitensi) è la persona che invierà le fatture al designato del Promotore. Per tutta la durata dello studio, il designato del Promotore invierà al destinatario della fattura l'attività di visita a pagamento, che dovrà essere fatturata al designato del Promotore per ricevere il pagamento. ** Il Destinatario del pagamento è la persona selezionata dal Beneficiario per ricevere un'e-mail di notifica del pagamento al momento dell'elaborazione di ciascun pagamento. Per qualsiasi domanda o informazione aggiuntiva, il Beneficiario deve contattare l'assistenza del designato del Promotore all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le informazioni relative al processo del designato del Promotore sono disponibili nella sezione Risorse del Portale IQVIA CTP. La firma del firmatario autorizzato dell'Ente ai sensi del contratto principale vale anche per il presente Allegato.	* The Invoice Recipient (non-US sites) is the person who will be sending invoices to SPONSOR DESIGNEE. Throughout the study, SPONSOR DESIGNEE will be sending the invoice recipient the payable visit activity, which should be invoiced to SPONSOR DESIGNEE to receive payment. ** The Payment Recipient is the person the Payee selects to receive a payment notification email upon processing of each payment and have access to the IQVIA CTP Portal for payment details. The email notification will include a link to the IQVIA CTP Portal, where Payment Recipient will be able to access details of the payment. For any questions or additional information, Payee should contact SPONSOR DESIGNEE support at emea@ctp.solutions.iqvia.com. The signature of the authorized signatory of the INSTITUTION under the main contract also applies to the present Attachment.
---	--

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI – (ove applicabile)

La scheda deve essere compilata per ciascuna attività decentralizzata, con contratti stipulati dal promotore o dall'Ente, in conformità alla Determina AIFA n. 424/2024.

SCHEDA FORNITORE DI SERVIZI

Fornitore di servizio	
Sede legale	
Partita IVA/C.F.	
Tipologia di servizio	
Descrizione delle attività	
Durata del Contratto	
Responsabile del servizio Referente	
Contatti	
Note aggiuntive	

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

“Studio su tumori solidi per il trattamento a lungo termine di pazienti oncologici che hanno partecipato agli studi principali BMS relativi a Adagrasib (BMS 986503)/ (Protocollo CA2390071 KRISTAL-71/BMS986503).

Prof.ssa Silvia Novello

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

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

**NOMINA
SOGGETTO DESIGNATO AL TRATTAMENTO DEI DATI**

La prof.ssa Silvia Novello, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: “Studio su tumori solidi per il trattamento a lungo termine di pazienti oncologici che hanno partecipato agli studi principali BMS relativi a Adagrasib (BMS 986503)/ (Protocollo CA2390071 KRISTAL-71/BMS986503).

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 dalle 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. 470 del 14/08/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO CA2390071 (KRISTAL-71/BMS986503)". 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.

14/08/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(TORRE MICHELE)