



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 558 del 08/10/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO PM54-A-003-25". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.PAULO BIRONZO.

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_2577205.pdf.p7m

83DD06BAD864AA81CFCEB090FB9A6B9B0FC8759C9A27BFBABC2C4622E7359569588D90C6784AF12949661
54AC9BFC890AEC7055A6F1934584C90B3F5031BBB20

- Nomina PI Responsabile del trattamento dei dati.pdf

AA395DD477522BAB7FB92C624EFDC1520DED0BD52D7634149E16187D46F21F95C9328464A92921F1215D0
EBEC8545D4D767C70B4C0D7F9C484C33B1AE16B7E43

- Contratto sperimentazione clinica.pdf

72597A0BBACFD5B8E54D1512ECC54AE73242D7E80D2BE079E50D66DEF28949FB681497543BED5C79095
C3CE4EAD9F0DA5F73DE295C271C72E7DEAEDA524640

Sistema Sanitario Regionale del Piemonte



OGGETTO: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO PM54-A-003-25". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.PAOLO BIRONZO.

Struttura proponente: Direzione Generale

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, successivamente modificato con deliberazione n. 485 del 27/08/2026;
 - la e-mail del 05/02/2026 con la quale la Società Syneos Health UK Limited, in qualità di CRO, ha trasmesso la prima versione del contratto relativa alla sperimentazione clinica farmacologica profit dal titolo "Studio multicentrico, in aperto, di fase 1/2, di run-in e di espansione sulla sicurezza di PM54 in combinazione con immunoterapia, per valutare la sicurezza e l'efficacia nei partecipanti adulti precedentemente trattati per neoplasie maligne avanzate", promosso da Pharma Mar, S.A.;
 - il documento "Specific site suitability (idoneità centro specifico), sottoscritto dal Legale Rappresentante di questa Azienda in data 16/02/2026, che attesta l'idoneità del centro sperimentale (S.C.D.U. Oncologia Medica) ad effettuare la sperimentazione clinica farmacologica profit succitata;
 - il parere favorevole rilasciato dal CET dell'Umbria all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la documentazione istruttoria del 15/07/2026 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 10949/02/06/1 del 28/07/2026 con la quale la S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ha espresso il parere favorevole all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica profit in oggetto;
 - la nota prot n. 0108586-AIFA-AIFA_USC-P del 11/08/2026 con la quale AIFA ha autorizzato l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - il parere favorevole rilasciato, nella seduta del 16/09/2026, dall'Università degli Studi di Torino-Dipartimento di Oncologia, all'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica in oggetto;
 - la corrispondenza intercorsa fra l'Azienda, l'Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia e la società Syneos Health UK Limited per la finalizzazione del contratto;
 - la e-mail del 11/08/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino, ha trasmesso la versione finale e concordata del contratto di sperimentazione clinica in oggetto alla società Syneos Health UK Limited;
 - la e-mail del 10/09/2026 con la quale la società Syneos Health UK Limited ha comunicato che la stessa avrebbe provveduto ad un controllo formale del "documento" (quality-check) prima dell'inoltro del contratto in formato "clean";
 - la e-mail del 22/09/2026 con la quale la società Syneos Health UK Limited, in seguito al quality check interno ha trasmesso la versione clean del contratto;
 - la e-mail del 06/10/2026 con la quale l'Azienda, d'intesa con l'Università degli Studi di Torino Dipartimento di Oncologia ha espresso il parere favorevole al testo del contratto inoltrato da Syneos Health UK Limited con e-mail del 22/09/2026

- Considerato, secondo quanto dichiarato dallo sperimentatore responsabile, che per il suddetto studio il promotore si impegna a rimborsare all'Azienda gli oneri relativi alle seguenti attività:
 - 1) Ecocardiogramma dal costo unitario di € 425,72;
 - 2) ECG in triplicato € 69,60;
- Rilevato che il presente provvedimento viene proposto dal Dirigente Responsabile della Struttura proponente, che lo sottoscrive;
- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa e la legittimità del contenuto della stessa;
- Acquisiti i pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, ai sensi dell'art. 3, comma 1-quinquies del D.Lgs 30.12.1992 e s.m.i;
- Per quanto sopra considerato e ritenuto;

DELIBERA

- 1) di autorizzare l'effettuazione della sperimentazione clinica farmacologica presso la SCDU Oncologia Medica di questa Azienda dal titolo: Studio multicentrico, in aperto, di fase 1/2, di run-in e di espansione sulla sicurezza di PM54 in combinazione con immunoterapia, per valutare la sicurezza e l'efficacia nei partecipanti adulti precedentemente trattati per neoplasie maligne avanzate”, promosso da Pharma Mar, S.A sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore responsabile Prof. Paolo Bironzo sulla base dei pareri rilasciati dalle autorità regolatorie;
- 2) di approvare il contratto per la sperimentazione clinica e di ripartirne il relativo compenso tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano e l'Università degli Studi di Torino – Dipartimento di Oncologia, sulla base del contenuto riportato nel medesimo (All. n. 1);
- 3) di dare atto che per il suddetto studio il promotore si impegna a rimborsare all'Azienda il costo delle seguenti attività:
 - 1) Ecocardiogramma dal costo unitario € 425,72;
 - 2) ECG in triplicato € 69,60;
- 4) di dare, altresì, atto che per le attività espletate dalla SCDU Anatomia Patologica, dalla SC Farmacia Ospedaliera, ed alla SCDO Cardiologia, le relative prestazioni, se rientranti nell'ambito dell'attività routinaria, saranno imputate alle suddette strutture sulla base del regolamento vigente e per gli importi riportati nel contratto;
- 5) di trasmettere copia del presente provvedimento al Direttore della SCDU Oncologia Medica, Prof.ssa Silvia Novello, allo sperimentatore responsabile Prof. Paolo Bironzo alla S.C. Direzione Sanitaria di Presidio ed alla S.C. GEF per quanto di rispettiva competenza;

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. DAVIDE MINNITI

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

Allegati:

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

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI <i>“Studio multicentrico, in aperto, di fase 1/2, di run-in e di espansione sulla sicurezza di PM54 in combinazione con immunoterapia, per valutare la sicurezza e l'efficacia nei partecipanti adulti precedentemente trattati per neoplasie maligne avanzate”</i>	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) <i>“A Multicenter, Open-label, Phase 1/2 Safety Run-in and Expansion Study of PM54 in Combination With Immunotherapy Evaluating Safety and Efficacy in Adult Participants who were Previously Treated for Advanced Malignancies”</i>
TRA Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga (di seguito “Ente”), con sede legale in Italia, 10143 Orbassano (TO), Regione Gonzole n. 10, codice fiscale n. 95501020010 e partita IVA n. 02698540016, in persona del legale rappresentante Dott. Davide Minniti, in qualità di Direttore Generale munito di idonei poteri di firma	BETWEEN Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga, (hereinafter the “Institution”) with registered office in Italy, 10143 Orbassano (TO), Regione Gonzole no. 10, Tax Code no. 95501020010 and VAT no. 02698540016, acting through its legal representative Dr. Davide Minniti, in his capacity as General Manager vested with appropriate signing powers
E	AND
Università di Torino, Dipartimento di Oncologia (d’ora innanzi denominata “Università”), C. F. 80088230018 e P. IVA. 02099550010, con sede legale a Torino in Via Verdi 8 e sede amministrativa a Orbassano in Regione Gonzole 10, rappresentato da: a) Prof. Cristian Fiori – Direttore del Dipartimento, individuato ai sensi dell’art. 66 – comma 2 del “Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità”, emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017; b) Dott.ssa Antonella Trombetta - Dirigente del Polo Medicina, per quanto di competenza e per quanto previsto dagli artt. 29 comma 1 e 66 comma 1 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità emanato con Decreto Rettorale n. 3106 del 26/09/2017 che dispone in ordine alla capacità negoziale e alla stipulazione del contratto, entrambi domiciliati, ai fini del presente atto, presso la sede del Dipartimento di Oncologia.	University of Turin, Department of Oncology (hereinafter referred to as the “University”), Tax Code 80088230018 and VAT No. 02099550010, with registered office in Turin at Via Verdi 8 and administrative office in Orbassano at Regione Gonzole 10, represented by: a) Prof. Cristian Fiori – Director of the Department, identified pursuant to Article 66 – paragraph 2 of the “Administration, Finance and Accounting Regulations,” issued by Rector's Decree No. 3106 of 09/26/2017; b) Dr. Antonella Trombetta - Director of the Medicine Center, in accordance with her responsibilities and the provisions of Articles 29, paragraph 1, and 66, paragraph 1, of the Administration, Finance and Accounting Regulations issued by Rector's Decree no. 3106 of 26/09/2017, which provides for the negotiating capacity and the conclusion of the contract, both domiciled, for the purposes of this deed, at the headquarters of the Department of Oncology

E	AND
Syneos Health UK Limited, con sede legale a Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, Regno Unito C.F. n. e P.IVA n. GB806650142 (d'ora innanzi denominato/a "Fornitore di servizi (CRO, affiliata o altro), in persona del suo procuratore, Dott.ssa Cassandra Scalabrelli in qualità di contraente indipendente nell'interesse di Pharma Mar S.A, che in forza di mandato conferito in data 19 dicembre 2025, agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Pharma Mar, S.A, con sede legale in Avda. de los Reyes, 1 Polígono Industrial "La Mina" 28770 Colmenar Viejo (Madrid) Spagna, C.F. n. e P. IVA n. ESA-78167176, (d'ora innanzi denominato "Promotore"), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità. Di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	Syneos Health UK Limited, headquartered in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, UK, Tax Code and VAT no. GB806650142(hereinafter the "Service Provider (CRO, affiliate, or other)", in the person of its attorney, Dr. Cassandra Scalabrelli in her capacity as independent contractor in the interests of Pharma Mar S.A, which, by mandate conferred on 19 December 2025, acts as the representative of the sponsor of the Trial, Pharma Mar, S.A, headquartered in Avda. de los Reyes, 1 Polígono Industrial "La Mina" 28770 Colmenar Viejo (Madrid) Spain, Tax Code and VAT no. ESA-78167176, (from now on referred to as "Sponsor"), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid CRO, which therefore acts in the capacity mentioned above. From now on, both will be referred to individually/collectively as "Party/Parties."
Premesso che: A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico, in aperto, di fase 1/2, di run-in e di espansione sulla sicurezza di PM54 in combinazione con immunoterapia, per valutare la sicurezza e l'efficacia nei partecipanti adulti precedentemente trattati per neoplasie maligne avanzate" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il	Whereas: A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: " <i>A Multicenter, Open-label, Phase 1/2 Safety Run-in and Expansion Study of PM54 in Combination With Immunotherapy Evaluating Safety and Efficacy in Adult Participants who were Previously Treated for Advanced Malignancies</i>" (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol PM54-A-003-25 version no. 2.0 of 17th

Protocollo PM54-A-003-25, versione n. 2.0 del 17 dicembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2025-523774-16 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Paolo Bironzo, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella SCDU Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");	December, 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EudraCT code no. 2025-523774-16 at the Institution, under the responsibility of Dr. Paolo Bironzo, in her capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at SCDU Medical Oncology (from now on "Trial Centre");
B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Cristian Fernández. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente e all'Università;	B. The Sponsor has identified Dr. Cristian Fernández as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution and University in writing;
C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "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 the current rules regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente e l'Università dovranno condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le strutture dell'Ente;	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution and University shall only conduct the Trial in the facilities of the Institution;

F. 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;	F. the effectiveness of the Agreement is subject to the AIFA [Agenzia Italiana del Farmaco] favorable decision, which will be uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation (EU) 536/2014 or, in the absence of such a decision, upon expiry of the terms in accordance with Art. 8 of the Regulation (EU) 536/2014;
G. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	G. 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;
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/Università;	H. During the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, any modification to this Agreement must be communicated and justified to the Institution/University;
I. l'Ente ha autorizzato lo svolgimento della presente Sperimentazione con deliberazione n. _____ del _____;	I. The Institution authorized the conduct of this Study by Resolution No. _____ dated _____;
L. il Consiglio del Dipartimento di Oncologia dell'Università di Torino ha autorizzato la Sperimentazione in data 16/09/2026;	L. The Council of the Department of Oncology of the University of Turin approved the Study on 16 September 2026;
M. 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 No. 382/80, Universities are permitted, insofar as this does not prejudice the performance of their institutional scientific and teaching functions, to conduct research activities under contracts and agreements entered into with public and private entities.

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	The following is agreed and stipulated between the Parties:
Art. 1 – Interezza del Contratto 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e la scheda Fornitori (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (“Contratto”).	Art. 1 – Entirety of Agreement 1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the Suppliers form (Annex B), form an integral and substantial part of this agreement (“Agreement”).
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject matter of the Agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente e all'Università l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution and University with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3. The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the 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 della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del	2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the Trial (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial Center (and the latter will inform the participants in the Trial) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected serious and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.

Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	
2.6 La Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei partecipanti, è prevista da parte dell'Ente/Università l'inclusione di circa 6 soggetti, con il limite del numero massimo di 37 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente 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.	2.6. The Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of participants, the Institution/University is expected to enroll approximately 6 with the limit of the maximum 37 number of patients eligible for trial at the global level. The planned period of enrollment is subject to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrollment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution. The parties acknowledge that the informed consent given to patients before enrollment provides such a hypothesis. The Sponsor will send to the Institution and University the 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 "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo minimo di 25 anni dalla data di fine della Sperimentazione Clinica e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da leggi applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the minimum period of 25 years from the date of issuance of the Clinical Trial Report. and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by applicable laws or by an agreement between Institution and 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 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, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente, l'Università e per essi lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente.	2.9. The Sponsor, the Institution, the University and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.
2.10 L'Ente e l'Università certificano che gli stessi né lo Sperimentatore/il personale di ricerca sono soggetti a provvedimenti di esclusione o restrizione dallo svolgimento di attività di sperimentazione clinica ai sensi della normativa applicabile. L'Ente e l'Università si impegnano a garantire che né gli stessi né lo Sperimentatore si avvalgano, a qualsiasi titolo, dei servizi prestati da soggetti esclusi o limitati nello svolgimento di attività di ricerca clinica. Durante la vigenza del presente Contratto e per un periodo di un (1) anno successivo alla sua cessazione, l'Ente e l'Università si impegnano a notificare tempestivamente al	2.10 The Entity and the University certify that neither such parties nor the Investigator/Research staff are debarred or restricted from conducting clinical trial research pursuant to applicable law. Entity and University agrees that such parties and Investigator will not use in any capacity the services performed by any person debarred or restricted from conducting clinical research. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Entity and University will immediately notify the Sponsor and CRO if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff.

Promotore e alla CRO qualora venga a conoscenza dell'applicazione di tali misure di restrizione o interdizione nei confronti dello Sperimentatore Principale o di qualsiasi membro del personale di ricerca.	
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 dall'Università. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte della CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	3.1. 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, medical and non-medical, appointed by the Institution and University. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above individuals must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the CRO in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall ensure that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are duly performed, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente e dell'Università nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente/Università dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution and University in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution/University by current legislation on clinical trials of medicinal products.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore, la CRO l'Ente e l'Università. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, l'Università, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente e l'Università a quelli fra il Promotore, la CRO/fornitore di servizi 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, the CRO the Institution and the University. None of the Parties are related to the other's relations with their representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the University, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution and University to those between the Sponsor, the CRO/Service Provider or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make in relation 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-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente/Università dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente/Università deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente/Università garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente/Università garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.	3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution/University ends for any reason, the Institution/University will inform the Sponsor/CRO in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution/University guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution/University shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution/University, or if the Institution does

Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente/Università oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7. ma in nessun caso un giustificato motivo potrà costituire la non accettazione del nominativo dello Sperimentatore principale proposto dall'Ente/Università qualora rispetti i criteri stabiliti nell'art. 3.1.	not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7 but in no case may a justified reason constitute grounds for rejecting the name of the Principal Investigator proposed by the Institution if that the criteria established in Article 3.1. are met.
3.6 L'Ente/Università garantisce che lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6. The Institution/University guarantee that the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current laws on clinical trials, as well as consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. L'Ente/Università e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali serious breach alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.	3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials. The Institution/University and the Principal Investigator undertake to notify the Sponsor of any non-compliance with the Protocol and/or applicable regulations, including any potential serious breaches of GCP guidelines, in accordance with Article 52 of the Regulation (EU) 536/2014.

3.8 L'Ente/Università garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare l'Ente/Università dovrà garantire che: 3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore o da terzi fornitori di servizi del Promotore, incluso il laboratorio centralizzato entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione. 3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle 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, nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e di ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei partecipanti. 3.8.4 L'Ente/Università e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per	3.8. The Institution/University guarantee the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular the Institution/University shall ensure that: 3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Trial Protocol and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor or by third party service providers of the Sponsor, by the date indicated in the Trial Protocol; 3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution/University on its own behalf and on behalf of the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits, any audits by the Sponsor/CRO and of inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and participants privacy are respected; 3.8.4. The Institution/University and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such
---	---

garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	activities to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 L'Ente, di concerto con l'Università, avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente/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 pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.9. The Institution, in agreement with the University, shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution/University will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.
3.10 L'Ente, l'Università ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel Protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni 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 <i>b</i> , del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	3.10. The Institution, the University and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial 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 <i>b</i> , of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	Art. 4 – Trial Drugs – 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 (vale a dire PM54). Il Promotore fornirà gli altri farmaci previsti dal protocollo in	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 (i.e. i.e. PM54). The Sponsor shall provide the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007,

ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in questo caso pembrolizumab) (entrambi, PM54 e pembrolizumab, i "Medicinali Sperimentali"). Tuttavia, qualora pembrolizumab non sia disponibile presso l'Ente nei tempi previsti a causa di qualsiasi problematica, l'Ente lo fornirà direttamente e ne otterrà successivamente il rimborso da parte del Promotore. Il Promotore dovrà inoltre provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. La premedicazione (farmaci orali e per via endovenosa per la terapia antiemetica – desametasone, antagonista del recettore 5-HT₃, metoclopramide o equivalente), secondo lo standard di cura dell'Ente, deve essere fornita dall'Ente e sarà rimborsata dal Promotore. Il Promotore si obbliga altresì a sostenere integralmente, con oneri a proprio esclusivo carico, i costi relativi alla fornitura dei medicinali ausiliari nonché della terapia di background, intesa quale trattamento standard previsto per la patologia oggetto della Sperimentazione, qualora tale terapia sia inclusa, secondo quanto stabilito dal protocollo sperimentale, tra gli elementi oggetto di confronto nell'ambito delle diverse strategie terapeutiche valutate nello studio. A tal fine, il Promotore provvederà direttamente alla fornitura dei suddetti medicinali; qualora ciò non sia possibile o non risulti applicabile, il Promotore si impegna a rimborsare all'Ente i relativi costi sostenuti per l'approvvigionamento degli stessi. Resta inteso che quanto sopra avverrà nel rispetto della normativa vigente applicabile, incluse le Linee Guida in materia di semplificazione	Annex 1, Paragraph 3, 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 (in this case Pembrolizumab) (both, PM54 and Pembrolizumab, the "Trial Drugs"). However, should Pembrolizumab not be available at Institution on time due to any issue, Institution will provide it directly and have it later reimbursed by Sponsor. The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. Premedication (oral and IV drugs for Antiemetic therapy - Dexamethasone, 5-HT₃ receptor antagonist, metoclopramide or equivalent, per institutional standard of care should be supplied by the Institution and will be reimbursed by the Sponsor. The Sponsor also undertakes to fully bear, at its own exclusive expense, the costs relating to the supply of auxiliary medicines as well as background therapy, meant as the standard treatment for the pathology subject of the Trial, if such therapy is included, according to the trial protocol, among the elements being compared within the different therapeutic strategies evaluated in the Trial. To this end, the Sponsor will directly supply the aforementioned medicines; if this is not possible or applicable, the Sponsor undertakes to reimburse the Institution for the related costs incurred for procuring them. It is understood that the above will take place in compliance with applicable regulations, including the Guidelines on regulatory simplification and
---	---

regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in conformità al Regolamento (UE) n. 536/2014, approvate dall'AIFA con Determina n. 424/2024. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	elements of decentralization for the conduct of clinical trials of medicines in accordance with Regulation (EU) No. 536/2014, approved by AIFA with Determination No. 424/2024. 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 rende disponibile, ove espressamente previsto dal Protocollo, il medicinale PM54, 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. 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. 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 _PM54, oggetto della Sperimentazione, al termine della	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor shall provide, where expressly stipulated in the Protocol, the drug PM54, 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. In participants with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Even where not expressly provided for in the Protocol, the Sponsor may subsequently and at its discretion, in agreement with the Principal Investigator, decide to make available the medicinal product PM54, which is the subject of the Trial, after the end of the Trial, beyond the

Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i partecipanti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale. Nei partecipanti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Lo Sperimentatore Principale, in tutti i casi di continuità terapeutica, dovrà valutare il rapporto rischio beneficio del farmaco sperimentale. In ogni caso l'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso <i>post-trial</i> al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato che, in caso di motivi sopravvenuti, dovranno essere aggiornati. 4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente dal Promotore alla S.C Farmacia Ospedaliera 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.	follow-up period, for participants who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator. In participants with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. The Principal Investigator, in all cases of therapeutic continuity, shall assess the risk-benefit ratio of the investigational drug. In any case, information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to trial participants in the informed consent documents, which, in the event of supervening reasons, must be updated. 4.3. Without prejudice to the traceability requirements established by Article 51 of Regulation 536/2014 and by GCP, the Trial Drugs and devices must be sent primarily by the Sponsor to the Institution's pharmacy, or, where justified by the trial design, the organization of the clinical trial and the type of medicinal product or device, delivered and managed according to the procedures established by the Trial Protocol.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
4.5 L'Ente, l'Università e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali, oltre che i medicinali ausiliari e quelli	4.5. The Institution, the University and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs, as well as the auxiliary medicinal products and those used for background therapies, and Materials

utilizzati per le terapie di <i>background</i> , e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente/Università non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution/University shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile): non applicabile	Art. 5 – Loan for use (where applicable): not applicable
Art. 6 – Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
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 € 11.552,47 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nella Tabella di Budget nell'Allegato A. Salvo quanto diversamente indicato nell'Allegato A il corrispettivo sopra indicato verrà suddiviso al 50% tra Ente e Università.	6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution and by the University for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution and by the University in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 11,552.47 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient as specified in greater detail in the Budget Table into Annex A. Unless otherwise provided for in Annex A, the compensation specified above shall be divided equally between the Institution and the University, with each party receiving 50% thereof.
6.2 La CRO (per conto del 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 CRO (on Sponsor's behalf) will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document 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 anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così	6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities

come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente o all'Ente e all'Università secondo quanto indicato nell'Allegato A e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution or to the Institution and University according to what it is indicated in the Annex A and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.
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 receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution/University will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated 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 previsti 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 the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, (, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in coded form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente/Università, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del	6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's/University financial support, the CRO may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget previous Sponsor approval.

Budget qui allegato, previa approvazione del Promotore.	
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente e l'Università emetteranno fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmetteranno tramite il Sistema di Interscambio (SDI). L'Ente/Università concorda di inviare una copia della fattura elettronica all'indirizzo email: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution and University shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). The Institution/University agrees to send a copy of the electronic invoice to the email address: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com
Tutte le fatture saranno emesse in lingua inglese ed intestate come segue:	All invoices must be issued in English and made out to as follows:
Syneos Health UK Limited Attn. Investigator Payment Department Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hampshire GU14 7BF, UK VAT: GB806650142 Re: Project Code 7066043 - l'Ente comunica i propri dati/the Institution provides its details as follows: Nome dell'interessatario del conto/ Account holder name: A.O.U. San Luigi Gonzaga Nome della banca/Bank name: Unicredit Banca IBAN IT11Y0200830689000002224255 BIC/SWIFT UNCRITM1DH3 Per l'Università/For the University: Nome dell'interessatario del conto/ Account holder name: Università di Torino – Dipartimento di Oncologia Nome della banca/Bank name: INTESA SANPAOLO IBAN: IT92K0306909217100000460205	

BIC/SWIFT: BCITITMM	
Tutte le fatture e le domande relative ai pagamenti, contenenti riferimenti del Codice di Progetto, dovranno essere inviate a:	All invoices and payment related queries - including the Project Code- must be sent to:
E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com	
Nel caso in cui sia necessario gestire fatture in formato cartaceo, queste dovranno essere inviate all'indirizzo della CRO indicato nella presente sezione.	In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this section.
Ciascuna fattura dovrà contenere: (1) il nome dello Sponsor, (2) il numero di Protocollo, (3) il codice di progetto, (4) il nome dello Sperimentatore principale, (5) il numero del Centro di Sperimentazione IT014, (6) il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del Beneficiario, (7) le coordinate bancarie del Beneficiario; (8) un rendiconto in inglese dei rimborsi da effettuare in ottemperanza all'Allegato A, e (9) se l'Ente ha una partita IVA, il numero di Partita IVA e (i) il numero di partita IVA della CRO e il numero di partita IVA/GST del Promotore e (ii) l'indicazione "IVA non addebitata ai sensi del meccanismo dell'inversione contabile"	Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) Trial Centre number IT014, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) summary in English of the reimbursement to be made in compliance with the Annex A, and (9) if the Institution is VAT registered, the Institution VAT registration number and (i) the CRO VAT number Sponsor VAT/GST number (ii) and the note "VAT is zero rated under "reversed charge"
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente/Università (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente/Università, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte del pagamento dei corrispettivi previsti dal presente Contratto da parte del Promotore, né l'Ente, né l'Università, né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per lo svolgimento della Sperimentazione. In ogni caso nessun costo aggiuntivo potrà gravare sul partecipante, sull'Ente o sull'Università.	6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution/University, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Upon payment of the fees provided for by this Agreement by the Sponsor, neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party for the conduct of the Trial. In any case, no additional cost may be borne by the participant by the Institution or by University.

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; 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, vistato dal P.I dello studio, delle spese complessive sostenute dai partecipanti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con quanto previsto dal protocollo ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto. Resta inteso che l'Ente provvederà al rimborso delle spese in favore dei partecipanti e/o accompagnatori solo dopo aver introitato le relative somme da parte del promotore/CRO. In aderenza alle Linee Guida di AIFA in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014, l'Ente può avvalersi di un Fornitore di servizi, al quale dovrà essere stato conferito per iscritto, in linea con la normativa applicabile, incluse le GCP e la Determina AIFA 424/2024, uno specifico incarico mediante la sottoscrizione di contratti di affidamento e la nomina a responsabile esterno del trattamento dati. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal	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 may be made through the administration of the Institution, which will follow its own 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 Trial, will agree on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by participants in the reference period. The Sponsor may check the amounts requested by comparing them with what is provided for in the protocol 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 expressly understood that the Institution shall reimburse participants and/or caregivers for their expenses only upon receipt of the corresponding amounts from the Sponsor/CRO. In accordance with the AIFA Guidelines on regulatory simplification and decentralization elements for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) 536/2014, the Institution may use a vendor, to which a specific task must have been assigned in writing, in line with applicable regulations, including GCP and AIFA Determination 424/2024, through the execution of outsourcing contracts and appointment as external data processor. The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to
--	---

Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato ai beneficiari. 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	compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognized under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation. Any and all costs relating to items not specified in Annex A or not provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee. 6.10 For any other case of outsourcing of services related to the Trial, which have been provided for by the Protocol and evaluated favorably by the Ethics Committee, such as the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient, the rules provided for by the applicable regulations shall apply, including GCP and the AIFA Guidelines on regulatory simplification and decentralization elements for the conduct of clinical trials of medicinal products in compliance with Regulation (EU) 536/2014. The outsourced services must be specifically listed in Annex B to the Agreement, thus becoming an integral part thereof. It is understood that the Institution or the Principal Investigator that uses, for activities within their own competence, a Vendor (even if indicated by the Sponsor and/or remunerated by it), is responsible in all respects for the activities carried out by the Vendor, where such activities fall within the activities under competence of the Institution and/or the Principal Investigator. Any type of agreement for the performance of services related to the Trial referred to in this article, being functional to the conduct of the Trial
---	---

conduzione della Sperimentazione e derivato dal presente Contratto, non potrà impattare sull'avvio della Sperimentazione presso il Centro di sperimentazione.	and derived from this Agreement, may not impact the commencement of the Trial at the Trial Site.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
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. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente/Università si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: - insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente/Università, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	7.2 The Institution/University may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases: - insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor/CRO. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution/University – is obtained to replace the insolvent CRO; - the sale of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.

7.3 Il Promotore o la CRO, 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. In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente/Università alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente/Università tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di cessazione anticipata per qualsiasi causa, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente/Università nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	7.3. The Sponsor or the CRO, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution/University receives such communication. Termination by the Sponsor/CRO will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution/University on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution/University all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In case of early termination for any cause, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution/University during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore (tramite la CRO) corrisponderà all'Ente/Università i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento, compresi i rimborsi ai partecipanti ove applicabile.	7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor (through CRO) will pay the Institution/University the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, including reimbursements to participants where applicable, as required by the applicable regulation.
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 agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed provided that the non-defaulting party shall always have the right to claim damages from the defaulting 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 del Codice Civile.	7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente e/o dell'Università, questi ultimi avranno diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente/Università si impegnano a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution and/or University, the latter shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution/University shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, according with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 – Insurance coverage
8.1 Secondo la legislazione vigente, Il Promotore è tenuto a garantire, in conformità alle leggi applicabili, 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. According to current legislation, the Sponsor is required in accordance with applicable laws to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Centro di Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e del resto del personale coinvolto presso il Centro Sperimentale dell'Ente	8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation related low-level impact interventional trials, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the civil liability of the Sponsor, the Trial Center, the Principal Investigator, and the other staff involved at the Trial Center of the Institution.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01583188-30035, con la Compagnia HDI-GLOBAL 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 confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. 390-01583188-30035, with the insurer HDI-GLOBAL SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1. e nei limiti del D.M. 14 luglio 2009.	8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary according with the provisions of Article 8.1 and within the limits of Ministerial Decree of 14JUL2009.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda terminare il Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5. In particular, if the Sponsor intends to terminate the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 – Final report, ownership and use of results

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmetterà una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor will send a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, saranno di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, l'Università e per essi lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, necessario a tal fine.	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives shall be the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. 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 the University, and for them the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, needed for this purpose.
9.4 L'Ente e l'Università possono utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione 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 che ciascuna Parte resterà in ogni momento titolare dei diritti di proprietà	9.4. The Institution and the University may use the data and the results of the Trial, for its own institutional scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties acknowledge that each Party shall at all times remain the owner of its respective

industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).	industrial and intellectual property rights relating to its background knowledge.
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto e successivamente per un periodo di dieci (10) anni o fino a quando tali informazioni non diventino di dominio pubblico, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, i risultati, le informazioni, dati e materiali riguardanti i Medicinali Sperimentali oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa. Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and thereafter for a period of ten (10) years or until such information enters the public domain, all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives including but not limited to the Investigator Brochure, results, information, data and materials relating to the Trial Drugs being tested)), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns. Each Party also represents and warrants as follows: (i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà le altre Parti da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	(ii) It shall, therefore, indemnify the other Parties regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and in any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.
10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale e industriale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione,	10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual and industrial property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement. To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, in view of their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Sponsor and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information,

solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei partecipanti.	personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the participants.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati o di altre informazioni, dei dati personali e della proprietà industriale o intellettuale.	10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for protecting data or other information confidentiality, personal data and industrial or intellectual property.
10.5 Il Promotore, nella misura necessaria ai fini di presentare una richiesta di brevetto, potrà richiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione di qualsiasi documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati ottenuti da un Centro di sperimentazione sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno dodici (12) mesi dopo la conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica condotta dal Promotore, o da terzo da questi designato, non venga pubblicata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5. The Sponsor may, to the extent necessary for the purposes of filing a patent application, request the Principal Investigator to delay the publication or presentation of any document by a further 90 days. In the event that the Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results obtained at a Trial Centre until all data and results of the Trial have been published in their entirety, or at least twelve (12) months after the conclusion, interruption or early termination of the Trial. Where a publication containing the results of a multi-centre trial conducted by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor, is not published within twelve (12) months from the end of the multi-centre Trial, the Principal Investigator may publish the results obtained at the Institution in accordance with the provisions of this article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 – Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto tratteranno tutti i dati personali, di cui possano avere accesso in conseguenza alla sperimentazione clinica, in	11.1. In executing the contractual activities the Parties shall process all the personal data they may access as a consequence of the clinical Trial a in accordance with the objectives described in the

conformità agli obiettivi descritti nei 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 di qualsiasi ulteriore requisito normativo e amministrativo correlato, incluse eventuali successive modifiche (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché da eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore e accettati dal Promotore.	preceding articles and subject to the compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with any related legal and administrative requirements, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as in conformity with any regulations of the Entities, provided that said data are communicated in advance and specifically to the Sponsor and accepted by the Sponsor.
11.2 L'Ente, l'Università e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento come definito nell'art. 4 paragrafo 7 del GDPR e/o contitolari ex art. 26 del GDPR. Ciascuna Parte provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e dell'attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.2. The Institution, the University and Sponsor are independent data controllers as defined in Article 4, paragraph 7 of the GDPR and/or joint controllers under Article 26 of the GDPR. Each Party will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and the assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority pursuant to the GDPR and current legislation.
11.3 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per conto delle Parti e del team della Sperimentazione. Tali interessati saranno adeguatamente informati sul trattamento dei loro dati personali. In conseguenza della Sperimentazione saranno trattati le seguenti categorie di dati personali: dati di cui all'art. 9 paragrafo 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute, all'origine etnica, alla vita sessuale e dati genetici. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità come stabilito dall'art.5, paragrafo 1 del GDPR.	11.3. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf and the Trial team. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their personal data. As a consequence of the Trial, the following categories of personal data will be processed: the data referred to in Article 9 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, ethnic origin, sexual life and genetic data –. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as established in Article 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, come ad esempio	11.4. The Sponsor may transfer the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, such as laboratories and

laboratori e partner, 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.	partners including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal data protection.
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.	11.5. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data as required for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given in this article and by the data controller.
11.6 Lo Sperimentatore principale e lo staff identificato per la conduzione della sperimentazione elencato nell'apposita documentazione dello studio sono individuati dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.6. The Principal Investigator and the staff identified for the conduct of the Trial listed in the appropriate Trial documentation as persons authorized to process the data have been appointed by the Institution under Article 29 GDPR and as designated parties under Article 2 <i>quaterdecies</i> of the Code on Personal Data Protection (Italian Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).
11.7 Lo Sperimentatore principale deve informare ogni paziente in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) come richiesto negli articoli 13 e 14 del GDPR, che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito delle loro 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 eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.7 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) as required in articles 13 and 14 GDPR;; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in the context of their activity of monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.

11.8 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.8. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to the processing of personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.9 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.9 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Articolo 11 bis – Tutela integrità della ricerca 11 bis. 1 Le Parti riconoscono e si impegnano a rispettare i principi di integrità della ricerca, garantendo che le attività svolte nell'ambito del presente Contratto siano condotte nel rispetto dei più elevati standard etici e scientifici, nonché delle normative europee e nazionali applicabili. In particolare, le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere e applicare, per quanto li riguarda, , il Regolamento (UE) 2021/821 che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (dual use) e successive modificazioni e integrazioni. 11bis. 2 A riguardo, le Parti potrebbero, essere obbligate dal Regolamento a effettuare una valutazione preventiva del rischio che la ricerca abbia ad oggetto «prodotti a duplice uso» ai sensi dell'articolo 3 Regolamento (UE) 2021/821, intendendo per tali i prodotti, inclusi il software e le tecnologie, che possono avere un utilizzo sia civile sia	Article 11-bis – Protection of Research Integrity 11-bis.1 The Parties acknowledge and undertake to comply with the principles of research integrity, ensuring that all activities carried out under this Agreement are conducted in accordance with the highest ethical and scientific standards, as well as with the applicable European and national legislation. In particular, the Parties mutually acknowledge that they are aware of and apply, as far as it applies to them, Regulation (EU) 2021/821 establishing a Union regime for the control of exports, brokering, technical assistance, transit and transfer of dual-use items, as amended and supplemented from time to time. 11-bis.2 On this regard, the Parties may be required by the Regulation to carry out a prior assessment of the risk that the research may involve “dual-use items” within the meaning of Article 3 of Regulation (EU) 2021/821, namely items, including software and technology, which can be used for both civil and military purposes and which include items that

militare e comprendono i prodotti che possono essere impiegati per la progettazione, lo sviluppo, la produzione o l'uso di armi nucleari, chimiche o biologiche o dei loro vettori, compresi tutti i prodotti che possono avere sia un utilizzo non esplosivo sia un qualsiasi impiego nella fabbricazione di armi nucleari o di altri ordigni esplosivi nucleari. 11 bis. 3 In questo caso, il duplice uso concerne anche la valutazione sul rischio di gravi violazioni dei diritti umani e del diritto umanitario internazionale. 11 bis. 4 Le Parti si impegnano a tenere indenne l'altra Parte da qualsiasi responsabilità, danno o azione, a seguito di eventuali illiceità o inottemperanze derivanti da fatti o condotte imputabili al Promotore stesso per violazione delle condizioni contenute nella presente Clausola. 11 bis. 6 Le Parti si impegnano a istituire e mantenere procedure interne di valutazione e monitoraggio dei rischi di duplice uso, nonché a segnalare tempestivamente eventuali criticità all'organo competente dello specifico accordo, conformemente alle linee guida nazionali ed europee sull'integrità della ricerca, nella misura in cui si applicano l'un l'altro. 11 bis. 7 Le Parti si impegnano a sviluppare i risultati della ricerca per soli fini civili, escludendo qualsiasi potenziale utilizzo militare secondo le definizioni della normativa vigente.	may be used for the design, development, production or use of nuclear, chemical or biological weapons or their means of delivery, including all items that may be used for both non-explosive purposes and any use in the manufacture of nuclear weapons or other nuclear explosive devices. 11-bis.3 In its case, the assessment of dual-use implications shall also include the evaluation of the risk of serious violations of human rights and international humanitarian law. 11-bis.4 The Parties shall indemnify and hold harmless the other Party against any and all liabilities, damages, claims, losses or actions arising out of any unlawful conduct or non-compliance attributable to the Sponsor as a result of a breach of the terms and conditions of this Clause. 11-bis.6 The Parties undertake to establish and maintain internal procedures for the assessment and monitoring of dual-use risks, as well as to promptly report any critical issues to the competent body responsible for the specific agreement, in accordance with national and European guidelines on research integrity, to the extent they apply to each other. 11-bis.7 The Parties agree that the results of the research shall be developed and exploited solely for civilian purposes, and that any potential military use, as defined by the applicable laws and regulations, is expressly excluded.
--	---

Art. 12 - Modifiche	Art. 12 – Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti. 12.2 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.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties. 12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of the Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes
13.1 L'Ente, l'Università e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1. The Institution, the University and the Sponsor will comply with the anticorruption laws 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, come applicabile al Promotore, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente, l'Università e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 as applicable to Sponsor and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution, the University and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3. L'Ente e l'Università dichiarano e garantiscono di non aver pagato, promesso di pagare, autorizzato un pagamento, dato,	13.3 The Institution and University represent and covenants that they have not paid, promised to pay, authorized a payment, given, permitted to

consentito o autorizzato la concessione di alcunché di valore o di qualsiasi beneficio a qualsiasi Funzionario Governativo, e si impegnano a non farlo in futuro, ai fini di: (i) influenzare qualsiasi atto o decisione di tale Funzionario Governativo nell'esercizio delle sue funzioni ufficiali; (ii) indurre il Funzionario Governativo a compiere o omettere qualsiasi atto in violazione dei suoi doveri legali; (iii) ottenere vantaggi impropri; o (iv) indurre il Funzionario Governativo a usare la propria influenza per influenzare qualsiasi atto o decisione del Governo in relazione ad attività connesse al presente Contratto.	give, or authorized the giving, and will not pay, promise to pay, authorize a payment, give, promise to give, or authorize the giving of anything of value or any benefit to any GO for purposes of (i) influencing any act or decision of such GO in his official capacity; (ii) inducing such GO to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such GO to use his influence to affect or influence any act or decision of the Government with respect to any activities undertaken relating to this Agreement.
13.4 (<i>Ove applicabile</i>) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e l'Università dichiarano di avere adottato il PIAO contenente la Sezione Rischi corruttivi e Trasparenza. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (https://pharmamar.com/en/company/corporate-responsability/code-of-ethics/).	13.4 (<i>If applicable</i>) In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution and the University confirm that they have adopted the Integrated Activity and Organization Plan (PIAO), which includes the section on Corruption Risks and Transparency. (The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage https://pharmamar.com/en/company/corporate-responsability/code-of-ethics/).
13.5 L'Ente, l'Università e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.5. The Institution, the University and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
13.6 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.6 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits imposed by data protection laws.
13.7 L'Ente/Università possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo anche ai sensi del D.LGS n. 33/2013 e s.m.i e nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.7 The Institution/University may disclose the terms of this Agreement and any amendment hereto for any lawful purpose, including in accordance with Legislative Decree No. 33/2013, as amended from time to time, and subject to compliance with applicable data protection laws.

13.8 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.	13.8 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o a una società o entità ad essa collegata (se contratto sottoscritto da soggetto diverso dal Promotore: l'Ente/Università presta altresì sin da ora il suo consenso al trasferimento in tutto o in parte del Contratto dalla Società al Promotore o al terzo indicato dal Promotore) 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. 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente o dell'Università, della CRO o del Promotore, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente e l'Università saranno comunque tenuti a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written 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 arising directly or indirectly from the signing of this Agreement to its successor or to a company or entity affiliated with it (<i>if the Agreement is signed by a party other than the Sponsor: the Institution/University also hereby consents to the transfer in whole or in part of the Agreement from the Service Provider to the Sponsor or to the third party designated by the Sponsor</i>). 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 the event of a change in the name of the Institution, the CRO or the Sponsor, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Institution will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Subscriptions and taxes

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. In particolare, le spese di bollo sono a carico del Promotore e saranno assolte in modo virtuale dalla CRO ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/BV del 10.04.2020. L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della Parte interessata.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the duty stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. In particular, duty stamp shall be borne by the Sponsor and shall be paid by the CRO through the virtual stamp duty procedure pursuant to Article 15 of Presidential Decree No. 642/1972, as subsequently amended, under authorization issued by the Italian Revenue Agency (Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale di Varese, Ufficio Territoriale di Saronno" no. 112/BV del 10.04.2020). Any registration of this Agreement, if required by law or in case of use, shall be at the expense of the interested Party.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del presente Contratto.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy. 16.2 For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the in the place of execution of this Agreement 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 If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 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 individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.
Per la CRO / For the CRO Il Procuratore / The Attorney Dott.ssa / Dr. Cassandra Scalabrelli Firma digitale / Digital Signature Per l'Ente / For the Institution Il Direttore Generale/The General Manager Dott./Dr. Davide Minniti Firma digitale / Digital Signature Per l'Università/ For the University Il Direttore del Dipartimento di Oncologia/ The Director of the Department of Oncology Prof. Cristian Fiori	

Firma digitale/Digital Signature

Dirigente del Polo di Medicina/ Administrative Director of the Medical Centre

Dott.ssa/Dr. Antonella Trombetta

Firma digitale/Digital Signature

Per conoscenza ed accettazione/ For acknowledgment and acceptance

Per lo Sperimentatore principale / For the Principal Investigator

Dott./Dr. Paolo Bironzo

Firma digitale / Digital Signature

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u>	<u>COSTS AND PAYMENTS</u>
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i necessario allo svolgimento della sperimentazione affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, ecc.). - Compenso lordo a paziente coinvolto nella sperimentazione: € 11.552,47 + IVA. - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione: € 11.552,47 + IVA. - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): si vedano le tabelle del Budget. - <i>(paragrafo da inserire solo se non vi sono costi aggiuntivi di cui alla parte 2).</i> Tutti i costi rimborsabili relativi alla sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti nella sperimentazione e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da ACM and Kymos Pharma Services S.L. solo per analisi specializzate ,oppure gli esami di laboratorio verranno	Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study Include, by way of example, the following items: - Supply of the Trial Drug(s) required for the Trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, , etc.). - Gross payment per patient involved in the Trial: € 11,552.47 + VAT. - Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement. - Payment per Trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - overheads - all the costs incurred by the Institution for the trial: € 11,552.47 + VAT. - Interim financial phases (if the patients do not complete the Trial procedure): Examination: please see the Budget tables. - <i>(only include this paragraph if no extra costs are referred to in part 2).</i> All the reimbursable costs of the Trial, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the Equipment and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the Equipment tests are routine for the patients in the Trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by ACM and Kymos Pharma Services S.L. for specialized analyses only or the lab tests will be done at a single centralised external laboratory, at Sponsor's expenses).

effettuati presso un unico laboratorio centralizzato esterno, a carico del Promotore). Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni: si vedano le tabelle del Budget. Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile) Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale. LIQUIDAZIONE E FATTURE - Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura. - La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento e come segue: - Per il pagamento delle "visite del soggetto di studio" di cui alla Tabella del Budget, le fatture saranno basate su richiesta di emissione fattura inviata dal Promotore/CRO; - Per il pagamento dei "Costi aggiuntivi per soggetto dello studio/correlate al trattamento" e dei "Costi aggiuntivi correlate allo studio/costi del centro" di cui alla Tabella del Budget, le fatture saranno basate sul rendiconto presentato dall'Ente, con documentazione giustificativa a supporto, e approvato dal Promotore/CRO.	Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services: please see the Budget tables. Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable) Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part. LIQUIDATION AND INVOICES - The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice. - The invoice must be issued at the required intervals quarterly based on the amounts accruing during the reference period and as follows: - for payment of Trial Subject Visits under Budget Table, invoices shall be based on request for invoice sent by Sponsor/CRO; - for payment of "Additional Trial Subject/Treatment related costs" and "Additional Trial Related Costs / Site Costs" under Budget Table, invoices shall be based on statement submitted by the Institution, along with supporting documents, and approved by the Sponsor/CRO.
<u>Termini di pagamento.</u> I pagamenti per ogni Soggetto dello studio saranno effettuati	<u>Payment Terms.</u> Payments for each patient will be made quarterly and based on CRF/eCRF data

trimestralmente e basati sui dati CRF/eCRF immesse dall'Ente e dallo Sperimentatore Principale che conducono le visite dei pazienti arruolati. I pagamenti saranno effettuati per le visite completate e per i costi correlati al trattamento ai sensi del Budget, tranne quando diversamente stabilito dal Contratto. Le fatture saranno pagate dal Promotore attraverso la CRO tramite trasferimento elettronico di fondi o bonifico bancario non appena possibile al ricevimento delle fatture, ma non oltre quarantacinque (45) giorni di calendario dal ricevimento di una fattura non contestata. Il monitoraggio sarà eseguito sulla base dell'arruolamento del centro e del completamento dell'inserimento dei dati. Tutte le queries devono essere risolte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione da parte dell'Ente in qualsiasi momento durante la Sperimentazione. Ciascun Beneficiario deve presentare tutte le fatture finali entro (30) giorni solari dalla visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente. Eventuali fatture ricevute in seguito potrebbero non essere pagate. ciascun Beneficiario disporrà di sessanta (60) giorni solari dopo la data della visita di chiusura della Sperimentazione presso l'Ente per contestare eventuali discrepanze di pagamento o pagamenti mancanti.	entered by Institution and/or Principal Investigator conducting the visits of enrolled patients. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the Budget, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by Sponsor through CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution any time during the Trial. Each Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Each Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.
<u>Costi "fatturabili"</u> relativi alla Sperimentazione. Ciascun Beneficiario sarà pagato per i costi fatturabili relativi alla Sperimentazione che sono stati preventivamente approvati dal Promotore, se e come elencati nel Budget (voce/i di budget con importo di costo "FATTURA"). Per richiedere il pagamento di tali costi, Ciascun Beneficiario dovrà inviare alla CRO una fattura dettagliata con la documentazione e le ricevute che comprovano le spese. Tali costi relativi alla Sperimentazione saranno fatturati solo per l'importo effettivamente sostenuto, senza alcun ricarico. Il Beneficiario non riceverà alcun pagamento per i costi per i quali non abbia prodotto fatture o altra documentazione che comprovi chiaramente che le spese sono state effettive, ragionevoli e verificabili nell'importo presentato per il pagamento.	<u>"Invoiceable"</u> Trial Related Costs. Each Payee will be paid for invoiceable Trial related costs that are pre-approved by Sponsor, if and as listed in the Budget (budget item(s) with cost amount "INVOICE"). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating the expenses. Any such Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up. Each Payee will not receive any payments for costs whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

<u>Pagamento finale.</u> Al termine della Sperimentazione, tutte le CRF/eCRF e i documenti collegati alla Sperimentazione saranno tempestivamente resi disponibili allo Sponsor perché li possa esaminare. Il pagamento finale ("Pagamento finale") sarà versato dopo che: tutte le CRF/eCRF saranno state compilate e ricevute; le richieste sui dati saranno state soddisfatte; tutti i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione saranno stati restituiti e/o distrutti, tutti i problemi di chiusura saranno stati risolti e le procedure saranno state completate, inclusa la notifica finale al Comitato Etico e/o all'Autorità Competente, se applicabile. Tutte le richieste di chiarimento pendenti che riguardano il Pagamento Finale devono essere soddisfatte entro cinque (5) giorni lavorativi dalla loro ricezione da parte dell'Ente. Lo Sponsor o la CRO eseguirà il riepilogo finale di tutti i pagamenti eseguiti a fronte dell'importo totale dovuto, e pagherà immediatamente al Beneficiario le eventuali somme non saldate. Ciascun Beneficiario rimborserà tempestivamente allo Sponsor tramite la CRO qualsiasi importo non dovuto o pagato in eccesso precedentemente al Beneficiario entro trenta (30) giorni solari dalla notifica da parte del Promotore o della CRO.	<u>Final Payment.</u> At the conclusion of the Trial, all CRFs/eCRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs/eCRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all pharmaceutical products relating to the Trial are returned and/or destroyed; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final Ethics Committee and/or Competent Authority notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and Sponsor through CRO will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Each Payee will promptly reimburse Sponsor through CRO any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.
<u>Imposte.</u>	<u>Taxes.</u>
(1) I pagamenti riportati nel Budget non sono comprensivi dell'Imposta sul Valore Aggiunto ("IVA"). Qualora il Beneficiario disponga di partita IVA e l'IVA sia richiesta dalla Legge vigente, tale corrispettivo dovrà essere aggiunto e riportato sulla fattura dal Beneficiario al tasso applicabile, unitamente al numero di partita IVA del Beneficiario. In caso si applichi il meccanismo di inversione contabile dell'IVA ai sensi della Legge vigente, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura, la quale dovrà invece riportare il testo appropriato conforme alla Legge vigente. Tutti i pagamenti transfrontalieri di imposte avranno IVA pari a zero per spostamento del carico fiscale secondo la Legge vigente. In questo caso, il Beneficiario non aggiungerà l'IVA alla fattura e	(1) Payments shown in The Budget do not include Value Added Tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. All cross border payments will not be subject to VAT under reversed charge/tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

sulla fattura dovrà essere aggiunta la dicitura appropriata secondo la Legge vigente.	
Ciascun Beneficiario riconosce e accetta di essere il solo responsabile del pagamento di ogni contributo e imposta dovuti a qualsiasi autorità competente per quanto riguarda o in base ai compensi pagati al Beneficiario ai sensi del presente Contratto. CRO o lo Sponsor non sarà responsabile del mancato versamento di tali contributi o imposte. Ciascun Beneficiario si assume la piena responsabilità di notificare tutti i pagamenti ricevuti, ai sensi del presente Contratto, alle autorità fiscali competenti, ai sensi della Legge vigente.	Each Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Each Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.
<u>Screening failure.</u> Uno Screening Failure è un paziente accettato che non soddisfa i criteri della visita di screening e, pertanto, non è idoneo per essere arruolato nella Sperimentazione ("Screening Failure" o "Mancato superamento dello screening"). Se presenti, gli Screening Failure saranno rimborsati nel modo delineato nel Budget.[importo da ripartire al 50% fra l'Ente e l'Università]	<u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented patients who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial ("Screen Failure"). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget. [amount to be allocated 50% to the Institution and 50% to the University]
<u>Procedure necessarie e Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione.</u> Ciascun Beneficiario sarà rimborsato delle visite e delle procedure necessarie valide e dei Costi Imprevisti correlati alla Sperimentazione non coperti dal Budget senza la necessità di modificare il Contratto, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni. Il pagamento di qualsiasi procedura necessaria per la sicurezza dei pazienti sarà rimborsato al costo unitario concordato nel Budget, se disponibile, o se non esiste tale costo unitario nel Budget, Ciascun Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivi effettivamente sostenuti e richiederà una fattura separata con la documentazione della necessità medica della procedura. Ove possibile, sarà ottenuto il consenso preventivo scritto della CRO, a meno che ciò non comprometta l'integrità della Sperimentazione o influisca sulla sicurezza dei pazienti, nel qual caso il Promotore sarà informato non appena possibile dopo l'evento. Inoltre, il Beneficiario potrà essere pagato per i costi	<u>Necessary Procedures and Unexpected Trial Related Costs.</u> Each Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures, and Unexpected Trial Related Costs not covered under the Budget without the need for an amendment to the Agreement in case the below conditions are met. Payment for any necessary procedure due to patients safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget. Each Payee will be compensated based on actual costs actually incurred and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect patients safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact. In addition, Payee may be paid for reasonable and unexpected Trial related costs upon prior written approval from Sponsor/CRO, and based on an itemized invoice with documentation and

ragionevoli e imprevisti relativi alla Sperimentazione previa approvazione scritta del Promotore/CRO e sulla base di una fattura dettagliata con documentazione e ricevute che attestino le spese effettivamente sostenute.	receipts substantiating the expenses as actually incurred.
<u>Beneficiario del pagamento.</u> I pagamenti saranno effettuati all'Ente ("Beneficiario") come segue:	<u>Payee.</u> The payments will be made to Institution ("Payee"), as follows:
Ente/Institution	
Nome del Beneficiario/ Payee Name:	AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano
Indirizzo del Beneficiario/ Payee Address :	Regione Gonzole 10
Codice fiscale del Beneficiario/ Payee Tax Identification Number :	95501020010
Indirizzo email di contatto del Beneficiario/Payee Contact Email address	r.romagnolli@sanluigi.piemonte.it
Persona di contatto del Beneficiario/Payee Contact Person	Sig.ra Regina Romagnolli
<u>Coordinate bancarie del Beneficiario / Payee Bank Account Details</u>	
Nome della banca/Bank Name	Unicredit Banca
Indirizzo della banca/ Bank Address	Viale Regina Margherita 5
Numero del conto bancario/Bank Account Number	
IBAN/IBAN Number	IT11Y0200830689000002224255
Codice SWIFT/SWIFT Code	UNCRITM1DH3
Università/University	
Nome del Beneficiario/ Payee Name:	Università degli Studi di Torino- Dipartimento di Oncologia
Indirizzo del Beneficiario/ Payee Address :	Via Verdi 8, Torino
Codice fiscale del Beneficiario/ Payee Tax Identification Number :	80088230018
Indirizzo email di contatto del Beneficiario/Payee Contact Email address	Amministratore.medsanluigi@unito.it budget.medsanluigi@unito.it
Persona di contatto del Beneficiario/Payee Contact Person	Sig.ra Maria Mari
<u>Coordinate bancarie del Beneficiario / Payee Bank Account Details</u>	
Nome della banca/Bank Name	INTESA SAN PAOLO SPA

	Indirizzo della banca/ Bank Address	
	Numero del conto bancario/Bank Account Number	
	IBAN/IBAN Number	IT92K0306909217100000460205
	Codice SWIFT/SWIFT Code	BCITITMM
In caso di modifiche alle coordinate bancarie di ciascun Beneficiario, quest'ultimo è tenuto a informare per iscritto CRO attraverso il modulo di autorizzazione del pagamento ("PAF"), ma non saranno necessari emendamenti al presente Contratto.		In case of changes in the each Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"), but no amendment to this Agreement shall be required.
A scanso di equivoci, Ciascun Beneficiario è l'unico responsabile dell'emissione di tutte le fatture relative alle prove ai sensi del presente Contratto in conformità alle Leggi applicabili, sulla base dei requisiti fiscali locali.		For the avoidance of doubt, each Payee is the only responsible for issuing all Trial related invoices under this Agreement in accordance with Applicable Laws, based on local tax requirements.

TABELLA DEL BUDGET	BUDGET TABLE
TABELLA DI RIEPILOGO FINANZIARIO	FINANCE SUMMARY BOX

Sponsor: Pharma Mar, S.A.
Protocol Number: PM54-A-003-25
Title: A Multicenter, Open-label, Phase 1/2 Safety Run-in and Expansion Study of PM54 in Combination With Immunotherapy Evaluating Safety and Efficacy in Adult Participants who were Previously Treated for Advanced Malignancies
Protocol Version: Version 1.0/11-Nov-2025
Project: 7066043
Location: Italy
Overhead Percent: 16.00%
Currency: EUR - Euro
Number of Budgets: 1
Institution: AOU San Luigi Gonzaga
Principal Investigator: Paolo Bironzo

Part 2																
Trial Procedures[Unless otherwise indicated, the procedures shall be allocated 50% between the Entity and the University.]/ [Ove non diversamente indicato le procedure sono da ripartire al 50% fra Ente ed Università]	OH?	Selected Cost	Total Quantity	Screening (-28 to C1D1 or as noted)	Cycle 1 Day 1	Cycle 1 Day 3	Cycle 1 Day 8 *	Cycle 2 Day 1	Cycle 3 Day 1	Cycle 4 Day 1	Cycle 5 Day 1	EoT	Safety follow-up (SFU) ¹	Survival follow-up (SrFU) ¹		
Informed consent	Y	94.00	1.00	1.00												
Medical history incl. cancer history & prior anticancer therapies	Y	67.00	1.00	1.00												
Demographics	Y	27.00	1.00	1.00												
Subsequent anticancer therapy and survival status	Y	20.00	2.00										1.00	1.00		
Complete physical examination (includes Weight, if applicable)	Y	111.00	1.00	1.00												
Symptom-driven Physical exam (includes Weight), if applicable	Y	91.00	6.00		1.00		invoice	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	invoice			
Height	Y	13.28	1.00	1.00												
BSA	Y	11.00	7.00	1.00	1.00		invoice	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	invoice			
Vital signs	Y	33.00	7.00	1.00	1.00		invoice	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	invoice			
ECOG PS assessment	Y	17.00	8.00	1.00	1.00		invoice	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			
Adverse event oversight	Y	22.00	8.00	1.00	1.00		invoice	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00			
ECHO [Amount to be paid exclusively to the Entity. It should be noted that this activity falls under study-specific ones.]/ [Importo da corrispondere solo all'Ente. Si precisa che tale attività rientra fra quelle di studio-specifiche.]	Y	invoice		invoice								invoice				
Hematology	Y	22.00	7.00	1.00			1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00				
Biochemistry	Y	45.00	7.00	1.00			1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00				
C-reactive Protein, CRP	Y	15.00	7.00	1.00			1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00				
Troponin testing (T and/or I)	Y	25.00	1.00	1.00												
Urinalysis	Y	23.00	4.00	1.00				1.00	1.00			1.00				
Thyroid function test: Free T4	Y	32.00	4.00	1.00					1.00			1.00				
Thyroid function test: TSH	Y	44.00	4.00	1.00					1.00			1.00				
Coagulation: PT & aPTT	Y	23.00	3.00	1.00				1.00				1.00				
Coagulation: INR	Y	16.00	3.00	1.00				1.00				1.00				
Coagulation: Fibrinogen	Y	37.00	3.00	1.00				1.00				1.00				
Viral serology: anti-HBc	Y	28.00	1.00	1.00												
Viral serology: HBsAg	Y	24.00	1.00	1.00												
Viral serology: anti-HBs	Y	21.00	1.00	1.00												
Viral serology: anti-HCV	Y	46.00	1.00	1.00												
Viral serology: anti-HIV1/2	Y	70.00	1.00	1.00												
Concomitant therapy review	Y	19.00	6.00	1.00	1.00		invoice	1.00	1.00	1.00	1.00					
Inclusion/Exclusion Criteria (Eligibility review, & Registration)	Y	34.00	1.00	1.00												
Tumor assessment Tumor Response Criteria, RECIST WHO ²	Y	172.00		invoice	invoice				invoice		invoice	invoice				
PRO-CTCAE	Y	14.00	6.00	1.00			1.00	1.00	1.00	1.00						
GP5 (FACT-G)	Y	15.00	6.00	1.00			1.00	1.00	1.00	1.00			1.00			
IV Infusion up to 1 hour - Administration of pembrolizumab	Y	228.00	5.00		1.00			1.00	1.00	1.00	1.00					
IV Infusion up to 1 hour - Administration of PM54	Y	200.00	5.00		1.00			1.00	1.00	1.00	1.00					
Blood sample for Central lab: PK and AAG	Y	42.00	5.00		4.00	1.00										
Blood sample for Central lab: Through PK	Y	42.00	3.00					1.00	1.00	1.00						
PK/AAG sample handling and shipping	Y	20.00	2.00		1.00	1.00										
Through PK sample handling and shipping	Y	20.00	3.00					1.00	1.00	1.00						
Blood sample for Central lab: Plasma for PD and biomarkers (e.g., ctDNA), and Germline DNA and HLA haplotyping (on C1D1 only), as per applicable protocol time points	Y	36.00	5.00		1.00			1.00	1.00		1.00	1.00				
Blood sample for Central lab: Cytokine assessment (e.g., TNFα, IFNγ, IL-2, etc.)	Y	36.00	6.00		3.00				3.00							
Blood sample for Central lab: Immune cell phenotyping time points	Y	36.00	3.00		2.00				1.00							
Blood samples for Central lab: Handling and shipping	Y	20.00	5.00		1.00			1.00	1.00		1.00	1.00				
Total Trial Procedures:				948.28	1,045.00	62.00	111.00	949.00	1,093.00	794.00	835.00	516.00	59.00	20.00		

Part 2			
Trial Procedures[Unless otherwise indicated, the procedures shall be allocated 50% between the Entity and the University.]/ [Ove non diversamente indicato le procedure sono da ripartire al 50% fra Ente ed Università]	OH?	Selected Cost	Total Quantity
Informed consent	Y	94.00	1.00
Medical history incl. cancer history & prior anticancer therapies	Y	67.00	1.00
Demographics	Y	27.00	1.00
Subsequent anticancer therapy and survival status	Y	20.00	2.00
Complete physical examination (includes Weight, if applicable)	Y	111.00	1.00
Symptom-driven Physical exam (includes Weight), if applicable	Y	91.00	6.00
Height	Y	13.28	1.00
BSA	Y	11.00	7.00
Vital signs	Y	33.00	7.00
ECOG PS assessment	Y	17.00	8.00
Adverse event oversight	Y	22.00	8.00
ECHO [Amount to be paid exclusively to the Entity. It should be noted that this activity falls under study-specific ones.]/ [Importo da corrispondere solo all'Ente. Si precisa che tale attività rientra fra quelle di studio-specifiche.]	Y	invoice	
Hematology	Y	22.00	7.00
Biochemistry	Y	45.00	7.00
C-reactive Protein, CRP	Y	15.00	7.00
Troponin testing (T and/or I)	Y	25.00	1.00
Urinalysis	Y	23.00	4.00
Thyroid function test: Free T4	Y	32.00	4.00
Thyroid function test: TSH	Y	44.00	4.00
Coagulation: PT & aPTT	Y	23.00	3.00
Coagulation: INR	Y	16.00	3.00
Coagulation: Fibrinogen	Y	37.00	3.00
Viral serology: anti-HBc	Y	28.00	1.00
Viral serology: HBsAg	Y	24.00	1.00
Viral serology: anti-HBs	Y	21.00	1.00
Viral serology: anti-HCV	Y	46.00	1.00
Viral serology: anti-HIV1/2	Y	70.00	1.00
Concomitant therapy review	Y	19.00	6.00
Inclusion/Exclusion Criteria (Eligibility review, & Registration)	Y	34.00	1.00
Tumor assessment Tumor Response Criteria, RECIST WHO ⁷	Y	172.00	
PRO-CTCAE	Y	14.00	6.00
GP5 (FACT-G)	Y	15.00	6.00
IV Infusion up to 1 hour - Administration of pembrolizumab	Y	228.00	5.00
IV Infusion up to 1 hour - Administration of PM54	Y	200.00	5.00
Blood sample for Central lab: PK and AAG	Y	42.00	5.00
Blood sample for Central lab: Through PK	Y	42.00	3.00
PK/AAG sample handling and shipping	Y	20.00	2.00
Through PK sample handling and shipping	Y	20.00	3.00
Blood sample for Central lab: Plasma for PD and biomarkers (e.g., ctDNA), and Germline DNA and HLA haplotyping (on C1D1 only), as per applicable protocol time points	Y	36.00	5.00
Blood sample for Central lab: Cytokine assessment (e.g., TNFα, IFNγ, IL-2, etc.)	Y	36.00	6.00
Blood sample for Central lab: Immune cell phenotyping time points	Y	36.00	3.00
Blood samples for Central lab: Handling and shipping	Y	20.00	5.00
Total Trial Procedures:			

Conditional visits			
Cycle 1 Day 15	Cycle 2 Day 8	Cycle 6 Day 1 and every even subsequent Cycles Day 1 (each)	Cycle 7 Day 1 and every odd subsequent Cycles Day 1 (each)
	1.00	1.00	1.00
	1.00	1.00	1.00
	1.00	1.00	1.00
	1.00	1.00	1.00
	1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00	1.00
			1.00
			1.00
		1.00	1.00
		invoice	invoice
		1.00	
		1.00	
		1.00	1.00
		1.00	1.00
		invoice	
		invoice	
			1.00
			1.00
82.00	256.00	732.00	835.00

Part 2														
Non-Procedures ¹ [Unless otherwise indicated, the procedures shall be allocated 50% between the Entity and the University.]/[Ove non diversamente indicato le procedure sono da ripartire al 50% fra Ente ed Università]	OH?	Selected Cost	Total Quantity	Screening (- 28 to C1D1 or as noted)	Cycle 1 Day 1	Cycle 1 Day 3	Cycle 1 Day 8 ^a	Cycle 2 Day 1	Cycle 3 Day 1	Cycle 4 Day 1	Cycle 5 Day 1	EoT	Safety follow-up (SFU) ^b	Survival follow-up (SrFU) ^b
Physician Salary	Y	171.00	9.25	1.00	1.00	0.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.50	0.25
Trial Coordinator; Per Visit	Y	132.00	9.00	1.00	1.00	0.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.50	
Research Nurse	Y	102.00	5.00		1.00			1.00	1.00	1.00	1.00			
Data Entry	Y	26.00	9.50	1.00	1.00	0.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.50	0.50
Total Non-Procedures:				329.00	431.00	164.50	329.00	431.00	431.00	431.00	431.00	329.00	164.50	55.75
Costs Not Charged with Overhead														
Costs Charged prior to Overhead				1,277.28	1,476.00	226.50	440.00	1,380.00	1,524.00	1,225.00	1,266.00	845.00	223.50	75.75
Overhead at 16%				204.36	236.16	36.24	70.40	220.80	243.84	196.00	202.56	135.20	35.76	12.12
Total Cost Per Trial Subject		11,552.47		1,481.64	1,712.16	262.74	510.40	1,600.80	1,767.84	1,421.00	1,468.56	980.20	259.26	87.87

Part 2			
Non-Procedures ¹ [Unless otherwise indicated, the procedures shall be allocated 50% between the Entity and the University.][Ove non diversamente indicato le procedure sono da ripartire al 50% fra Ente ed Università]	OH?	Selected Cost	Total Quantity
Physician Salary	Y	171.00	9.25
Trial Coordinator; Per Visit	Y	132.00	9.00
Research Nurse	Y	102.00	5.00
Data Entry	Y	26.00	9.50
Total Non-Procedures:			
Costs Not Charged with Overhead			
Costs Charged prior to Overhead			
Overhead at 16%			
Total Cost Per Trial Subject		11,552.47	

Conditional visits			
Cycle 1 Day 15	Cycle 2 Day 8	Cycle 6 Day 1 and every even subsequent Cycles Day 1 (each)	Cycle 7 Day 1 and every odd subsequent Cycles Day 1 (each)
1.00	1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00	1.00
		1.00	1.00
1.00	1.00	1.00	1.00
329.00	329.00	431.00	431.00
411.00	585.00	1,163.00	1,266.00
65.76	93.60	186.08	202.56
476.76	678.60	1,349.08	1,468.56

Additional Trial Subject / Treatment Related Costs ² (inclusive of applicable overhead)	
Cycle 1 Day 15	476.76
Cycle 2 Day 8	678.60
Cycle 6 Day 1 and every even subsequent Cycles Day 1 (each)	1,349.08
Cycle 7 Day 1 and every odd subsequent Cycles Day 4 (each)	1,468.56
Unscheduled Visit ³	INVOICE
Screen Failure ⁴	1,481.64
Trial Subject Travel Reimbursement up to.. ⁵	75.00
Re-consent	109.04
Re-screening ⁶	INVOICE
Premedication (oral and IV drugs for Antiemetic therapy - Dexamethasone, 5-HT3 receptor antagonist, metoclopramide or equivalent, per institutional standard of care)	INVOICE based on the retail price
A complete physical examination (if clinically indicated)	128.76
Symptom-driven Physical exam (includes Weight and BSA) if required outside of protocol time points, on C1D8 visit and in case Safety Follow Up Visit is performed on site	105.56
BSA if required on C1D8 Visit and in case Safety Follow Up Visit is performed on site	12.76
ECOG PS assessment if required on C1D8 Visit	19.72
Adverse event oversight if required on C1D8 Visit	25.52
Vital signs if repeated, or required on C1D8 Visit and in case Safety Follow Up Visit is performed on site	38.28
Concomitant therapy review if required on C1D8 Visit	22.04
Triplicate ECG (if required) [This procedure is performed specifically for the study. Ai soli fini interni si precisa che tale attività rientra fra quelle di studio specifiche]	69.60
Electrocardiogram [Amount to be paid solely to the Entity for the activities carried out by the Cardiology Department (SCDO).]/ [Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Cardiologia]	53.00
ECHO [Amount to be paid exclusively to the Entity. This procedure is performed specifically for the study.]/ [Importo da corrispondere solo all'Ente. Si precisa che tale attività rientra fra quelle di studio-specifiche]	425.72
Urinalysis (Microscopic, if required)	15.08
Coagulation: PT & aPTT - at EoT or SFU and as clinically indicated	26.68
Coagulation: INR - at EoT or SFU and as clinically indicated	18.56
Coagulation: Fibrinogen - at EoT or SFU and as clinically indicated	42.92
Viral serology: HCV RNA confirmatory testing if required	103.24
Viral serology: HBV DNA confirmatory testing if required	136.88
Viral serology: HIV1/2 confirmatory testing if required	81.20
Urine Pregnancy Test (if applicable, for WOCBP only) ⁸	19.72
Serum Pregnancy Test (if applicable, for WOCBP only) ⁸	25.52
Tumor assessment Tumor Response Criteria, RECIST WHO ⁷	199.52
Tumor Marker: CEA (if required)	62.64
Tumor markers: CA 125 (if required)	59.16
Tumor markers: CA 15-3 (if required)	90.48
Tumor markers: CA 19-9 (if required)	75.40
Tumor markers: NSA (if required)	55.68
Tumor markers: chromogranin A (if required)	38.28
Tumor Makers (not specified above) ⁶	INVOICE

53 / 57

PI: Paolo Bironzo | Institution: AOU San Luigi Gonzaga | Pharma Mar | PM54-A-003-25 7066043
Italian National Inst Stand-alone CTA (CRO) MAY2024 Doc Final: 10 September 2026

Riservato | Confidential

Archived FFPE tumor sample	121.80
Tumor Samples: Biopsy; Any Area of Interest ⁶	INVOICE
Biopsy: CT Guidance for Needle Placement (any area of interest, if applicable)	624.08
Biopsy Sample handling and shipping	121.80
Chest CT Scan w/ Contrast ⁷	660.04
Abdomen CT Scan w/ Contrast ⁷	682.08
Pelvic CT Scan w/ Contrast ⁷	505.76
Head or Brain CT Scan w/ Contrast ⁷	679.76
MRI of Chest w/ Contrast ⁷	1,034.72
MRI of Abdomen w Contrast ⁷	785.32
Pelvic MRI w/ Contrast ⁷	737.76
Brain MRI With Contrast ⁷	1,136.80
Whole Body PET & CT Scan ⁷	2,579.84
CT scan whole body with contrast	2,224.00
Radionuclide Bone Scan, Whole Body ⁷	363.08
MRI per area/s of interest ⁶	INVOICE
CT Scan per area/s of interest ⁶	INVOICE
Hematology (repeated, if clinically indicated)	25.52
Biochemistry (repeated, if clinically indicated)	52.20
C-reactive Protein, CRP (repeated, if clinically indicated)	17.40
Troponin testing (T and/or I) (repeated, after Screening, if clinically indicated)	29.00
Blood sample for Central lab: Through PK (from C6 every 4 cycles thereafter)	48.72
Through PK sample handling and shipping (from C6 every 4 cycles thereafter)	23.20
Pleural fluid collection (if medically feasible)	517.36
Pembrolizumab ^{6,9}	INVOICE based on the retail price
Drug Preparation and Dispensing, Per Visit [Amount to be paid exclusively to the Entity for the activities carried out by the Hospital Pharmacy Department (SCDO).]/[Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera]	20.00

54 / 57

PI: Paolo Bironzo | Institution: AOU San Luigi Gonzaga | Pharma Mar | PM54-A-003-25 7066043
Italian National Inst Stand-alone CTA (CRO) MAY2024 Doc Final: 10 September 2026

Additional Trial Related Costs / Site Costs ⁶ (payable based on valid invoice, inclusive of applicable overhead)	
Start-up fee [Tale importo deve essere erogato all'atto di sottoscrizione del contratto]/[This amount shall be payable upon signature of the Agreement.]	5000 at signing the CTA
Archiving fee (Applicable to all time the updated legislation requires) [Importo da corrispondere solo all'Ente e da erogare all'atto di sottoscrizione del contratto]/[Amount payable exclusively to the Entity and due upon signature of the Agreement.]	3000 at signing the CTA
Pharmacy set up fee [Amount to be paid exclusively to the Entity for the activities carried out by the Hospital Pharmacy SCDO.]/[Importo da corrispondere solo all'Ente per l'attività espletata dalla SCDO Farmacia Ospedaliera]	506.00

Footnotes:			
(a) C1D8 Visit is mandatory and the investigator may decide to only perform laboratory and PRO-CTCAE assessments and forego a medical visit for the remaining procedures. The sponsor, in consultation with the DMC, may decide to make the C1D8 optional in Part 2 based on cumulative data.			
(b) May be done on site or remotely.			
(1) Cost inclusive of, but is not limited to, the following: Research Staff time with the Trial Subject during procedures and associated activities / logistics, Sponsor Drug preparation & dispensing and accountability, AE/SAE reporting, CRF/eCRF completion and query resolution, meeting attendance, audits, monitoring visits, assignment of Trial Subject and randomization numbers and project file maintenance.			
(2) If applicable, will be reimbursed after CRF data is entered by Institution. These costs will be reimbursed for conditional procedures / assessments executed as per the Protocol (and any implemented amendment) and when these were justified to be executed. Conditional procedures / assessments are the ones that a Trial Subject may or may not have performed at a scheduled visit, repeat procedures / assessments outside of Protocol time points, and/or procedures / assessments at a scheduled visit or outside Protocol time points that may be an 'either or' procedure / assessment (e.g., either CT scan or MRI, either ECHO or MUGA, etc.). As a special note, the procedures / assessments required for all Trial Subjects are yet included in the Total Cost Per Trial Subject table and are excluded for additional reimbursement as a result.			
(3) To be paid based on actual procedures performed, plus applicable additional services and overhead.			

⁽⁴⁾ Pursuant to the Agreement, 1 (one) Screen Failure will be reimbursed for every 4 (four) Trial Subjects enrolled, at the amount set forth above. Reimbursement for additional Screen Failures may be considered with Sponsor and/or CRO written approval. Failure to adhere to the above limits will not create Sponsor or CRO liability for any compensation attributed to the non-adherence to these terms and conditions of payment.
⁽⁵⁾ Trial Subject Travel Reimbursement for site visits will be reimbursed up to maximum €75.00 per visit (including the round trip travel ; parking, meals, mileage, etc.), on presentation of the ticket or proof of payment. All tickets or receipts will be collected by SITE and invoiced once the cycle has been completed by the Trial Subject. In the case that expected actual travel costs of a Trial Subject will exceed the herein approved amount per Trial Subject and visit, previous Sponsor approval will be required (Mileage: €0.411 per km).
⁽⁶⁾ Will be reimbursed after receipt of invoice reflecting actual costs.
⁽⁷⁾ To be performed Every 6 weeks ($\pm 7d$) for 6 months, then every 9 weeks ($\pm 7d$) for 6 months, then every 12 weeks ($\pm 14d$). Specifically on visit Cycle 6 Day 1 and every even subsequent Cycles, on C12, C18 and on visit Cycle 7 Day 1 and every odd subsequent Cycle, on C7, C9, C15, then every 12 weeks, on C21, C25, C29... and so forth. Tumor assessments should be repeated at EoT unless performed within the previous 4 weeks, except when the prior scan shows no progressive disease and there is a suspicion of progression. Brain imaging is mandatory at screening for Trial Subjects with melanoma or NEC (neuroendocrine carcinoma).
⁽⁸⁾ Serum pregnancy test for WOCBP is mandatory at baseline. At subsequent timepoints, morning urine or serum pregnancy test must be performed and documented as negative within 48 hours prior to each study intervention administration (within 3 days for C1) and additionally at EoT.
⁽⁹⁾ In cases where Pembrolizumab is urgently needed for dosing and not available through the vendor, hospital supply may be used.
"INVOICE" = invoiced items will be reimbursed by Sponsor under terms in the Agreement.
Payments will be prorated based on the number of visits completed; visit payments will be based upon CRFs completed.
All costs above include applicable overhead (operating costs).

ALLEGATO B – FORNITORI DI SERVIZI: Non applicabile <i>La scheda deve essere compilata per ciascuna attività decentralizzata, con contratti stipulati dal promotore o dall'Ente, in conformità alla Determina AIFA n. 424/2024.</i> <u>SCHEDA FORNITORE DI SERVIZI</u> <table><tr><td>Vendor</td><td></td></tr><tr><td>Sede legale</td><td></td></tr><tr><td>Partita IVA/C.F.</td><td></td></tr><tr><td>Tipologia di servizio</td><td></td></tr><tr><td>Descrizione delle attività</td><td></td></tr><tr><td>Durata del Contratto</td><td></td></tr><tr><td>Responsabile del servizio Referente</td><td></td></tr><tr><td>Contatti</td><td></td></tr><tr><td>Note aggiuntive</td><td></td></tr></table>	Vendor		Sede legale		Partita IVA/C.F.		Tipologia di servizio		Descrizione delle attività		Durata del Contratto		Responsabile del servizio Referente		Contatti		Note aggiuntive		ANNEX B - SERVICE PROVIDERS: Not applicable <i>This form must be completed for each outsourced activity, with contracts entered into by the sponsor or the Institution, in accordance with AIFA Determination No. 424/2024.</i> <u>SERVICE PROVIDERS FORM</u> <table><tr><td>Vendor</td><td></td></tr><tr><td>Registered Office</td><td></td></tr><tr><td>VAT No./Tax Code</td><td></td></tr><tr><td>Type of Service</td><td></td></tr><tr><td>Description of Activities</td><td></td></tr><tr><td>Contract Duration</td><td></td></tr><tr><td>Service Manager/Contact Person</td><td></td></tr><tr><td>Contact</td><td></td></tr><tr><td>Additional Notes</td><td></td></tr></table>	Vendor		Registered Office		VAT No./Tax Code		Type of Service		Description of Activities		Contract Duration		Service Manager/Contact Person		Contact		Additional Notes	
Vendor																																					
Sede legale																																					
Partita IVA/C.F.																																					
Tipologia di servizio																																					
Descrizione delle attività																																					
Durata del Contratto																																					
Responsabile del servizio Referente																																					
Contatti																																					
Note aggiuntive																																					
Vendor																																					
Registered Office																																					
VAT No./Tax Code																																					
Type of Service																																					
Description of Activities																																					
Contract Duration																																					
Service Manager/Contact Person																																					
Contact																																					
Additional Notes																																					

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

Studio multicentrico, in aperto, di fase 1/2, di run-in e di espansione sulla sicurezza di PM54 in combinazione con immunoterapia, per valutare la sicurezza e l'efficacia nei partecipanti adulti precedentemente trattati per neoplasie maligne avanzate"

Prof. Paolo Bironzo

- 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**

Il prof. Paolo Bironzo, in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio: "Studio multicentrico, in aperto, di fase 1/2, di run-in e di espansione sulla sicurezza di PM54 in combinazione con immunoterapia, per valutare la sicurezza e l'efficacia nei partecipanti adulti precedentemente trattati per neoplasie maligne avanzate" (protocollo PM54-A-003-25).

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

Tale nomina non prevede alcuna remunerazione aggiuntiva

COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEL SOGGETTO DESIGNATO

PRINCIPI GENERALI DA OSSERVARE

Il Soggetto Designato deve:

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

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

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

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

COMPITI PARTICOLARI DEL DESIGNATO

Con riferimento al personale coinvolto nella Sperimentazione:

Il Soggetto Designato deve:

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

Con riferimento alle operazioni di trattamento dei dati:

Il Soggetto Designato deve:

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

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

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

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

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

Con riferimento alle misure di sicurezza

Il Soggetto Designato deve:

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

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

Con riferimento all'interessato e ai suoi diritti

Il Soggetto Designato deve:

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

IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO



Struttura Affari Generali
Relazione di Pubblicazione

Delibera N. 558 del 08/10/2026

Oggetto: AUTORIZZAZIONE AD EFFETTUARE LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA PROFIT PRESSO LA SCDU ONCOLOGIA MEDICA DAL TITOLO: "PROTOCOLLO PM54-A-003-25". SPERIMENTATORE RESPONSABILE PROF.PAOLO BIRONZO..

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

08/10/2026

Sottoscritta dal funzionario incaricato
(BERTOLO FULVIA)