

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO PROSPETTICO, NON INTERVENTISTICO, OSSERVAZIONALE	AGREEMENT TO CONDUCT A PROSPECTIVE, NON-INTERVENTIONAL, OBSERVATIONAL STUDY
“Studio osservazionale per valutare l’efficacia e la sicurezza di un regime a base di cemiplimab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato in contesti di pratica clinica di routine in Europa (CEMI-LUNG)” R2810-ONC-2325 / (precedentemente OBS17104)	“An observational study to assess the effectiveness and safety of cemiplimab in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) in routine clinical practice settings in Europe (CEMI-LUNG)” R2810-ONC-2325 / (previously OBS17104)
TRA	BETWEEN
IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale”, (di seguito “Ente”), con sede e domicilio fiscale in Via M. Semmola – 80131 Napoli (C.F. e P.IVA 00911350635), rappresentato dal Dott. Maurizio Di Mauro, in qualità di Commissario Straordinario in virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 521 dell’11.10.2024, che autorizza alla firma del presente Contratto il Direttore Scientifico Dott. Alfredo Budillon, giusta delega n. 854/2018;	IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale”, (hereinafter referred to as “ Institution ”), with registered office and tax domicile at Via M. Semmola – 80131 Naples (Tax Code and VAT 00911350635), represented by Dr. Maurizio Di Mauro, as Extraordinary Commissioner by virtue of the powers conferred on him by Decree of the President of the Campania Regional Council no. 521 of 11.10.2024, which authorizes the Scientific Director Dr. Alfredo Budillon to sign this Agreement, Delegated Delegation No. 854/2018;
E	AND
PPD Investigator Services LLC , con uffici situati presso 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, Stati Uniti d’America e le sue affiliate PPD Global Ltd. con sede legale in Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Regno Unito e PPD Italy S.r.l., con uffici situati in via San Bovio 3, 20054, San Felice Segrade, Milano, Italia, (d’ora innanzi congiuntamente “ CRO ”) in persona del suo legale rappresentante, Dott.ssa Simona Bertola Zanetto in qualità di procuratore, il quale, per mandato conferito alla CRO, agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY	PPD Investigator Services LLC , with registered office at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA and its affiliates PPD Global Ltd with offices located at Granta Park, Great Abington Cambridge CB21 6GQ, UK and PPD Italy S.r.l., with offices located at via San Bovio 3, 20054, San Felice, Segrade, Milan, Italy, (hereinafter jointly “ CRO ”) in the person of its Proxy, Simona Bertola Zanetto which, by power of attorney conferred to CRO, acts as the representative of the sponsor of the Trial, Regeneron Pharmaceuticals, Inc. , located at 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591, United States of America (hereinafter the “ Sponsor ”) to which, therefore,

10591, Stati Uniti, (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 suddetta società, che agisce quindi nella predetta qualità.	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 company, which therefore acts in the capacity mentioned above.
L'Ente ed il Promotore, di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente " la Parte/le Parti "	Institution and Sponsor hereinafter, for short referred to singly/collectively as " the Party/the Parties "
Premesso che:	Whereas:
<ul style="list-style-type: none"> - è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale R2810-ONC-2325 / (prima OBS17104 dal titolo: "Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza di un regime a base di cemiplimab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato in contesti di pratica clinica di routine in Europa (CEMI-LUNG)" (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2 del 16 luglio 2024e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott./Prof. <u>Alessandro Morabito</u>, in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore Principale"), presso la S.C. Oncologia Medica Toraco Polmonare, di seguito "Centro Sperimentale"); 	<ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor is interested in conducting an observational study R2810-ONC-2325 / (previously OBS17104) entitled: "An observational study to assess the effectiveness and safety of cemiplimab in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) in routine clinical practice settings in Europe (CEMI-LUNG)" (hereinafter the "Study"), concerning the Protocol version n. 2 of 16 July 2024 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol") at the Institution, under the responsibility of Dr/Prof. <u>Alessandro Morabito</u>, as Scientific Supervisor of the Study to this Agreement (hereinafter "Principal Investigator"), at S.C. Thoracic Pulmonary Medical Oncology (hereinafter the "Study Site");
<ul style="list-style-type: none"> - il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Kathryn Gillis (Medical Director). Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor identifies Kathryn Gillis (Medical Director) as its scientific contact person for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific contact person for the part of its competence with written notice to the Institution;

<ul style="list-style-type: none"> - il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per lo Studio ed è struttura adeguata alla conduzione dello Studio nel rispetto della normativa vigente; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is suitable for conducting the Study in compliance with current legislation;
<ul style="list-style-type: none"> - lo Sperimentatore Principale e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte dello Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione dello Studio in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Principal Investigator and the collaborators performing any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator (hereinafter "Sub-Investigators") are eligible to conduct the Study in accordance with applicable legislation, know the Protocol and the rules of good clinical practice and possess the necessary and regulatory requirements, including the absence of conflict of interest with the Sponsor, in compliance with current legislation;
<ul style="list-style-type: none"> - salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre lo Studio esclusivamente presso le proprie strutture; 	<ul style="list-style-type: none"> - unless otherwise agreed, subsequently, in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Study exclusively at its facilities;
<ul style="list-style-type: none"> - l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Institution is equipped with the appropriate equipment necessary to conduct the Study in accordance with the Protocol;
<ul style="list-style-type: none"> - il Promotore attraverso la CRO ha notificato la registrazione dello Studio ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù della Determina AIFA del 20 Marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali; 	<ul style="list-style-type: none"> - the Sponsor through the CRO has notified the registration of the Study to AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco, [Italian Medicines Agency]) (hereinafter the "Competent Authority"), pursuant to AIFA resolution of 20 March 2008 – Guidelines for classification and conduct of observational studies on drugs;
<ul style="list-style-type: none"> - ai sensi della "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" rilasciata con Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco n. 425/2024 del 08/08/2024 (di seguito 	<ul style="list-style-type: none"> - pursuant to the "Guideline for the classification and conduct of observational studies on drugs" issued by Resolution of the Italian Medicines Agency (AIFA) no. 425/2024 of 08/08/2024 (hereinafter

<p>“Linea guida”) e dell’Art. 6 del D.M. 30 Novembre 2021,, il Promotore ha ottenuto il Parere favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico_ <u>Regione Toscana-Area Vasta Nord Ovest,</u> Comitato Etico Coordinatore della Studio per l'Italia in data <u>data 16 gennaio 2025</u>e il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra il cui parere è valido per tutti i centri italiani partecipanti allo Studio;</p>	<p>"Guideline") and Art. 6 of the Ministerial Decree of 30 November 2021, the Sponsor obtained the favourable Opinion to conduct the Study from the Ethics Committee <u>Regione Toscana-Area Vasta Nord Ovest,</u> Coordinating Ethics Committee of the Study for Italy on <u>January 16, 2025</u> and the competent Ethics Committee expressed a favourable opinion on the conduct of the Study, accepting the favourable Single Opinion mentioned above whose opinion is valid for all Italian centers participating in the Study;</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>In virtue of the above, the Parties agree and stipulate as follows:</p>
<p>Art. 1 - Premesse</p>	<p>Art. 1 - Recitals</p>
<p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p>1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Exhibit A) and the glossary relating to personal data protection (Exhibit B), are an integral and substantive part of this Agreement.</p>
<p>Art. 2 - Oggetto</p>	<p>Art. 2 - Subject</p>
<p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio 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.</p>	<p>2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the performance of the Study I under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this Agreement/budget from these deriving and formalised by means of the necessary amendment documents signed in a timely manner.</p>

<p>2.2 Lo Studio deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci (Circolare del Ministero della Salute n.6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 08 Agosto 2024 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali) e per quanto applicabile, alla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee, in compliance with current applicable regulations on observational studies of drugs (Ministry of Health Memorandum no. 6 of 02/09/2002, AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco [Italian Medicines Agency]) Resolution of 08 August 2024 – Guidelines for classification and conduct of observational studies) and, where applicable, in compliance with current legislation on clinical trials and the ethical and deontological principles that inspire medical activities of professionals in various roles.</p>
<p>2.3 Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, 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.</p>	<p>2.3 The Study must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, in the Declaration of Helsinki in the updated version, in the Declaration of Istanbul of 2008, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws regarding transparency and prevention of corruption and the protection of personal data according to current legislation.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the above.</p>
<p>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 (o partecipanti), quali la sospensione temporanea dello Studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect the health of patients (or study subjects), when the circumstances apply, may adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the Study (interruption of the treatment for the patients already involved in the Study, or discontinuation of the inclusion of new subjects), even in the absence of the necessary approvals</p>

<p>dal parte del Comitato Etico e notifiche dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo Studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>from the Ethics Committee and notifications the Competent Authority, subject to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the Study subjects, of new events, measures taken and the programme of measures to be taken, promptly fulfilling the procedures provided for by current legislation.</p>
<p>2.6 Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 9 soggetti/ pazienti, con il limite del numero massimo di 500 soggetti/pazienti candidabili nello Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> <p>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'intero Studio , l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare allo Studio , a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>2.6 Since the Study provides for the competitive enrolment of patients, the Institution is expected to include approximately 9 subjects/patients, with the limit of the maximum number of 500 subjects/ patients eligible for the Study at a global level and the terms set forth by the Sponsor.</p> <p>The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress at an international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Study, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, except for patients who have already given their consent to participate in the Study, unless they withdraw consent. The Sponsor shall send appropriate and prompt communication to the Institution.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente lo Studio (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto,</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the documentation relating to the Study ("<i>trial master file</i>") for the period of time according to the specifications indicated by current legislation. (or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor shall inform the Study Site of the expiry of the end of the storage requirement (<i>only if required</i>). At the request of the Sponsor, after the expiry of the</p>

le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	aforementioned term, the Parties may agree on the conditions of an additional storage period.
<p>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. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente lo Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, 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.</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by adopting methods of document digitisation (or dematerialisation). Whether or not the archiving of the documentation pertaining to the Study involves personal data (of particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016, the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the cited Regulation (EU) No. 679/2016 and carry out any safety checks provided for by ISO 27011 and its subsequent amendments, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The storage system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the storage obligation. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Institution may use external subjects who manage this obligation of filing.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
Art. 3 - Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori	Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators
<p>3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Study by the medical and non-medical staff, as well as by any collaborators</p>

<p>collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi al presente Studio, che sia qualificato per la conduzione dello Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Studio (di seguito Co-sperimentatori).</p> <p>Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Co-Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Studio svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>appointed by the Institution, designated by the same and operating under its responsibility for the aspects relating to this Study , who are qualified to conduct the Study, who have received in advance the appropriate training required by the Sponsor and who have indicated their willingness to participate in the Study (hereinafter Sub-Investigators).</p> <p>Notwithstanding the above, the medical and non-medical staff that in the context of the Study carry out their own institutional activities (e.g. hospital pharmacists who prepare investigational medicinal products) do not fall within the definition of 'Co-Investigators'.</p>
<p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator shall have all responsibilities and obligations imposed on him/her by current legislation on observational studies and, where applicable, applicable regulations on clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione allo Studio .</p>	<p>3.3 The present relationship exists between the Sponsor and the Institution. The Sponsor is not a party to relationships existing between the Institution, the Principal Investigator, and the Co-Investigators, and is therefore released from any claims that the staff of the Institution involved in the study should advance in relation to the Study.</p>
<p>3.4 In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore Principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Study which is the subject of this Agreement, the Principal Investigator and the Co-Investigators are forbidden to receive, directly or indirectly, compensation from the Sponsor, as well as to have contacts or maintain relations of any kind with the Sponsor, other than of a technical-scientific nature.</p>

<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente 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 dello Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, l'Ente indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should be terminated for some reason, the Institution must inform the Sponsor in due time and in writing, providing the name of a replacement. The indication of the replacement must be the subject of approval by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to comply with the Protocol in the performance of the Study. Pending approval of the substantial amendment to the change of Principal Investigator, the Institution as indicated by the Sponsor warrants the necessary investigational activity.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the replacement proposed by the Institution, Sponsor can withdraw from this Agreement in accordance with the regulations of Art. 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore Principale prima di iniziare lo Studio , deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di studi osservazionali, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).</p>	<p>3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, according to the provisions of current legislation on Observational Study, as well as pursuant to and for the purposes of Regulation (EU) 2016/679 and related Italian regulations of compliance (Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree no. 101 of 10 August 10 2018).</p>
<p>Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 10.</p>	<p>Consent to the processing of personal data must also be given pursuant to and for the purposes of current national and Community legislation on the protection of personal data and its subsequent amendments, as subsequently set out in Art. 10.</p>

<p>3.7 Lo Sperimentatore Principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello Studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio , secondo quanto previsto dal Protocollo dello Studio , dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e di studi osservazionali e per quanto applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>3.7 The Principal Investigator must provide information to the Sponsor and the Ethics Committee regarding the progress of the Study and promptly inform the Sponsor of any serious adverse events, subject to any obligations of reporting to the Ethics Committee as required by current legislation, and in addition to any other clinical information relevant to the conduct of the Study indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly related to the performance of the Study , as provided for in the Study Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and observational Study, where applicable, clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore Principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Institution shall ensure that the Principal Investigator also undertakes to guarantee the conduct of the Study according to the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms (CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo dello Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Studio.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator must hand over all Case Report Forms (CRFs) correctly filled in, according to the terms and conditions provided by the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case in a timely manner as per GCP, within the time limits set out in the Study Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo dello Studio</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the <i>queries</i> generated by the Sponsor within the terms established by the Study Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents</p>

<p>cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>(e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the original data during the monitoring visits and during any <i>audit</i> promoted by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including through video conference, provided that the rules regarding the confidentiality and protection of the patients' personal data are not violated.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro Sperimentale da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio .</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed by appropriate notice, must allow the monitoring and auditing activities to be carried out correctly at the Study Site by the Sponsor/CRO's staff and by the Competent Authority, activities performed to ensure the proper conduct of the Study.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo allo Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>.</p>	<p>3.9 The Institution shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority notifies the Institution of an inspection/<i>audit</i> notice relating to the Study and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to participate, while sending the Sponsor any written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/<i>audit</i>.</p>
<p>3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p>	<p>3.10 These activities must not, however, prejudice in any way the conduct of the regular business activities of the Institution.</p>
<p>Art. 4 - Materiali</p>	<p>Art. 4 - Materials</p>
<p>4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello studio ogni materiale necessario alla registrazione e alla raccolta dati ed ogni altro materiale eventualmente</p>	<p>4.1 The Sponsor undertakes to provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Study and in the quantities necessary and sufficient to conduct the study, all the media required for recording and collection of data and any other materials necessary to conduct the</p>

<p>necessario all'esecuzione dello studio (di seguito "Materiali").</p> <p>Poiché si tratta di uno studio osservazionale, il Promotore non è responsabile della fornitura dei farmaci o di altre forniture per la diagnosi o il trattamento dei soggetti nello Studio.</p>	<p>Study(hereinafter "Materials"). The quantity of Investigational Medicinal Products must be suitable for the number of cases processed.</p> <p>Since this is an observational study, Sponsor is not responsible for providing any medications or other supplies for the diagnosis or treatment of subjects in the Study.</p>
Art. 5 – (non applicabile)	Art. 5 – (not applicable)
Art. 6 - Corrispettivo	Art. 6 - Compensation
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 459,36 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente e (complessivi € 4.134,24 + IVA (<i>se applicabile</i>) per n._9 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).</p> <p>L'importo per paziente arruolato è stato preliminarmente convenuto anche con lo Sperimentatore Principale che lo ha ritenuto congruo.</p>	<p>6.1 The fee agreed for an eligible, evaluable and completed Study patient according to the Protocol and for which the related CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of this Study and the costs to compensate all activities connected thereto, is equal to € 459,36 + VAT (<i>if applicable</i>) per Study patient and (total € 4.134,24 + VAT (<i>if applicable</i>) for_9 Study patients), as better detailed in the Budget attached hereto (Exhibit "A" part 1).</p> <p>The fee per patient enrolled was also preliminarily agreed with the Principal Investigator which considered it appropriate.</p>
<p>6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF</p>	<p>6.2 The Sponsor undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article based on the adequate statement/supporting statement, agreed between the Parties. The payment of the above mentioned fee will be made with the frequency indicated in the Budget (Exhibit A) on the basis of the number of Study patients recruited in the relative period, the treatments they underwent pursuant to the Protocol and in the presence of the duly completed CRFs/eCRFs</p>

debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.	validated by the Sponsor/CRO based on the activities performed.
6.3 L'Ente 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 studi osservazionali . L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti/pazienti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.3 The Institution will not receive any compensation for patients who cannot be assessed due to a violation of the Protocol, a violation of the Good Clinical Practice guidelines, or failure to comply with the applicable regulations for observational trials. The Institution shall also not be entitled to any compensation for Study patients involved after notification of suspension and/or termination of the Study by the Sponsor or beyond the maximum number of subjects/ patients to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.4 Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.4 If, over the course of the Study, it becomes necessary to increase the financial support for the Institution, the Sponsor may supplement, by means of an addendum/amendment, this Agreement, by providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.
Il Promotore, per ogni eventuale richiesta di Addendum al presente Contratto, corrisponderà all'Ente un importo pari ad € 3.000,00 + IVA (ove applicabile), ai sensi della D.G.R.C. n. 604 del 14.11.2024.	The Sponsor, for any request for Amendment to this Agreement, will pay the Institution an amount equal to € 3,000.00 + VAT (where applicable), pursuant to D.G.R.C. no. 604 of 14.11.2024.
Il Promotore corrisponderà l'importo una tantum pari ad € 1.000,00 da destinare al "Fondo CISC" ai sensi del Regolamento vigente presso l'Ente. Tale importo fatturabile già all'atto di sottoscrizione del Contratto è comprensivo delle spese di archiviazione	The Sponsor will pay the one-off amount of € 1,000.00 to be allocated to the "CISC Fund" pursuant to the Regulations in force at the Institution. This amount that can be invoiced upon signing the Agreement and includes archiving fee.
6.5 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati,	6.5 In accordance with the Budget Law 2018 (paragraph 909), which involves the obligation of electronic invoicing for the transfer of goods and for the provision of services also between

l'Azienda emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	individuals, the Institution will issue invoices in XML format (Extensible Markup Language)
6.6 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti dello Studio.	6.6 Payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate with respect to the tariff applicable at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or in any case in reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. In consideration of the activities performed or expenses incurred including the Study Patients, the payment of which the Sponsor is required to pay, neither the Institution nor the Principal Investigator will request any other reimbursements or fees to other Study subjects.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.	All costs related to items not specified in Exhibit A will not be reimbursed.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Ai fini della presente clausola la data di conclusione è intesa come data di "Database Lock/Chiusura del Database".	7.1 This Agreement shall be effective as of the date of last signature ("Effective Date") and shall remain in effect until the actual conclusion of the Study at the Institution, as set forth in the Study Protocol, subject to any changes agreed between the Parties. For the purpose of this article, Conclusion date is identified with the "Database Lock" date.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte del Comitato Etico Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following formal authorisation by the Competent Ethic committee.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from the present Agreement via written notification and with a notice period of 30 days to be sent to the Sponsor by registered mail or Certified Electronic Mail in the following cases:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;	- insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or the start of executive procedures against the Sponsor;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- transfer of all or part of Sponsor's assets to the creditors or establishment of an agreement with the same regarding the moratorium of debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice period starts from the time of receipt by the Sponsor.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, 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 di detta comunicazione. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	7.3 The Sponsor, pursuant to Art. 1373, second paragraph, Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for just cause by written notice sent by registered letter with return receipt or by certified e-mail with 30 days' notice. Such notice shall take effect from the moment of receipt by the Institution of said communication. In case of withdrawal of the Sponsor, the obligations assumed and the expenses incurred by the Institution at the date of notification of the withdrawal shall remain unaffected. In particular, the Sponsor will pay to the Institution all documented and non-revocable expenses that the Institution has incurred for the purpose of ensuring the correct and effective conduct of the Trial Study (<i>where applicable</i> , including the expenses incurred by the Institution in relation to participating Study patients), as well as any compensation accrued up to that time.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso dello Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati ad essa.	In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if arising out of or related to it.
7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti dello Studio. In caso di interruzione dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 Each Party may discontinue the Study at any time and with immediate effect, observing the provisions of paragraph 5 of Art. 2, if they have a valid reason, which can be proven, to believe that the continuation of the Study may pose an unacceptable risk to the safety and health of Study patients. If the Study is discontinued, the Sponsor will pay the Institution the reimbursements for expenses and the compensation effectively accrued and documented up to that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not imply that any Party is entitled to make compensation claims to the other Party or additional requests for payment beyond what has been agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfilment submitted by the other party.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.	In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo Studio prima del	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a breach by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of expenses actually incurred for the Study prior to

ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	receipt of the notice of termination and to a fee for the services proportional to the activity carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor any amounts that have already been paid and related to activities not carried out.
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, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of Study patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, where deemed clinically necessary, therapeutic continuity.
Art. 8 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 8 - Final Report, Ownership and Use of Results
8.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello Studio anche qualora negativi.	8.1 The Sponsor undertakes to disclose all the results of the Study, even if negative.
8.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dello Studio stesso.	8.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and sending it within the terms established by the legislation to the Principal Investigator and the Ethics Committee of the summary of the results of the Study.
8.3 Tutti i dati, risultati, informazioni, materiali, scoperte e invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi dello stesso, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.	8.3 All data, results, information, materials, discoveries, and inventions resulting from the performance of the Study and the pursuit of the objectives of the Study, processed pursuant to Art. 11, and the results of this, are the exclusive property of the Sponsor.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore Principale	In view of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Study, the Institution and the Principal Investigator

si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	undertake to provide all support, including documentary, to this end.
8.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).	8.4 The Parties reciprocally acknowledge that they remain the holders of the rights to the industrial and intellectual property relating to their own previous knowledge (<i>background knowledge</i>) and their own knowledge developed and obtained over the course of the Study but regardless of how it is run and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).
8.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	8.5 The stipulations of this Article shall remain valid and in effect also after the dissolution or termination of the effects of this Agreement.
Art. 9 - Segretezza e Diffusione dei dati	Art. 9 - Confidentiality and Dissemination of Data
9.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso dello Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.	9.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential all technical and commercial information contained in the documentation and investigational material made available by the Sponsor/CRO and/or developed during the Study and in pursuit of the objectives of the same, which can be classified as "Trade Secrets", in accordance with Art. 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code (Legislative Decree no. 30/2005, as amended by Legislative Decree no. 63/2018, transposing EU Directive 2016/943), adopting all the measures (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also with respect to its employees, collaborators, sub-contractors, assignors or assignees.
Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Sponsor also represents and warrants the following:

<p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore 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.</p>	<p>(i) the Trade Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no – as far as the Sponsor know – legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties, claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente 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.</p>	<p>(ii) Therefore, it shall indemnify and hold harmless the Institution from legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties claiming the ownership of such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the Sponsor undertakes to keep confidential all technical and commercial information contained in the documentation and investigational material made available by the Institution, which can be classified as "Trade Secrets", in accordance with Art. 98 and 99 of the Italian Industrial Property Code, adopting all the measures (of a contractual, technological or physical nature) suitable for their protection, also with respect to its employees, collaborators, contractors, any sub-contractors, assignors or assignees.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Institution also represents and warrants the following:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente 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.</p>	<p>(i) the Trade Secrets of the Institution have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no - as far as the Institution knows - legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties, claiming the ownership of such secrets.</p>

<p>(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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."</p>	<p>(ii) Therefore, the Institution shall indemnify and hold harmless the Sponsor from legal proceedings, disputes, claims or indemnification claims, including out of court, submitted by third parties claiming the ownership of such secrets."</p>
<p>9.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati dello Studio ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione dello Studio.</p>	<p>9.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the results of the Study and to properly communicate the results of the Study to participating Study patients and patient representatives. Pursuant to current legislation, the Sponsor shall promptly make public, as soon as they are available by all participating Sites, and in any event no later than 12 months from the conclusion of the Study, the results, even if negative, obtained at the conclusion of the Study.</p>
<p>Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>Pursuant to Art. 5, second paragraph, lett. c) of the Ministerial Decree dated 08 February 2013, the Principal Investigator has the right to disclose and publish, without any limitations, the results of the Study obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force regarding the confidentiality of sensitive data, the protection of personal data and the protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>9.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore Principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori,</p>	<p>9.3 To guarantee the accuracy of the collection and the veracity in the elaboration of data, the Principal Investigator must send the Sponsor a copy of the document which is the subject of the presentation or publication at least 60 days before its presentation or publication. The Sponsor will have 60 days from receipt of the manuscript to suggest changes to the Principal Investigator. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to the regulatory, patent or intellectual property aspects, the Sponsor shall</p>

<p>brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore Principale. Lo Sperimentatore Principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti dello Studio.</p>	<p>review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator will accept to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the suggestions of the Sponsor in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the Study patients.</p>
<p>9.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>9.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document and shall not modify its content, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of scientific validity, protection of data confidentiality, protection of personal data and protection of intellectual property.</p>
<p>9.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>9.5 The Sponsor, for the purpose of submitting a patent application and if it becomes necessary, may ask the Principal Investigator to defer the publication or presentation of the document by an additional 90 days.</p>
<p>Lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro Sperimentale sino a che tutti i risultati dello Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>The Principal Investigator may not publish the data from his/her own Study Site until all results of the Study have been fully published or for at least 12 months from the conclusion of the Study, its discontinuation, or early closure.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore</p>	<p>If the publication containing the results of a multicentre trial by the Sponsor, or by a third party designated by it, is not made within (<i>according to the legislation in force, at least twelve months</i>) after the end of the multicentre Study, the Investigator may publish the results</p>

Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	obtained at the Institution in compliance with the provisions of this Article.
Art. 10 - Protezione dei dati personali	Art. 10 - Protection of Personal Data
10.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").	10.1 The Parties in the performance of the activities under this Agreement undertake to process the personal data of which they are for any reason during the Study, in compliance with the objectives referred to in the previous articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related national legislative and administrative provisions, with their subsequent amendments and/or integrations (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws").
10.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità dello Studio devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	10.2 The terms used in this Article, the Agreement, the information and consent documentation and any other document used for the purposes of the Study shall be understood and used according to the meaning given to them in Exhibit B.
10.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR.	10.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Art. 4 paragraph 7) of GDPR.
10.4 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.	10.4 The Sponsor may share the data with other affiliates of the group and with third parties operating on their behalf, also abroad, in countries outside of the European Union that do not offer the same level of protection of privacy as in Europe. In this case, the Sponsor shall be responsible for the adoption of all measures necessary to guarantee adequate protection of personal data.

10.5 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio 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.	10.5 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study comply with the principles set out to protect the right to protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to personal data shall process them in accordance with the instructions laid down in this Article, by the reference controller.
10.6 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice.	10.6 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised for processing pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to Art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Code.
10.7 Lo Sperimentatore Principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente dello Studio circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente dello Studio deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico e/o Promotore, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo Studio 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.	10.7 The Principal Investigator, when prescribed, must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Study (including the related pre-screening and screening phases) each Study patient on the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the Study patient must be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee and/or Sponsor, will be able to access, in the context of monitoring, auditing and control of the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical records of the Study patient, and that they may also oversee, within their respective competences, the Monitors and Auditors.
10.8 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati come indicato nel modulo di Consenso Informato. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	10.8 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent not only for participation in the Study, but also for data processing as indicated in the Informed Consent Form. The Institution will be responsible for retaining this Informed Consent Form document.

10.9 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.	10.9 If a party discovers a personal data breach, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the assessment of the breach, notwithstanding the autonomy of the breach in assessing the existence of the conditions and in the fulfilment of the obligations set forth in Articles 33 and 34 of GDPR.
Art. 11 - Modifiche	Art. 11 – Amendments
11.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	11.1 This Agreement and its attachments/addendum, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.
11.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	11.2 The Agreement may only be amended with the written consent of both Parties. Any amendments will be the subject of an addendum to this Agreement and will take effect from the date of their signing, unless otherwise agreed between the Parties.
Art. 12 - Disciplina anti-corruzione	Art. 12 - Anti-corruption Regulation
12.1 L'Ente, lo Sperimentatore Principale e co-sperimentatori, lo staff e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	12.1 The Institution, Principal Investigator, Co-Investigators, Institution staff and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.
12.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che	12.2 The Sponsor declares that it has adopted measures of vigilance and control to respect and implement the provisions of Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not contrary to the legislation in force in Italy, the principles of the US <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> and its subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate

ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	the full and correct implementation of the obligations deriving therefrom and the implementation of the operating procedures for this purpose developed by the Sponsor.
12.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	12.3 Pursuant to and for the purposes of Law No. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.
12.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	12.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other party of any breach of this Article of which it becomes aware and to make all information and documentation available for all appropriate verification.
12.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	12.5 The CRO and the Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing law, the terms of this Agreement or any of its amendments.
12.6 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.	12.6 The violation of the contents of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant and to the effects of Art. 1456 Italian Civil Code, resulting in the relationship of trust between the Parties becoming compromised.
Art. 13 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto	Art. 13 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement and Subcontracting
13.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	13.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer or subcontract it to third parties without the prior written consent of the other Party.
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	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly incurred by the other Party from signing this Agreement to a

Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	successor or to an affiliated company or to third parties, upon acceptance of the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the aforementioned conditions shall be considered null and void.
13.2 In caso di cambio di denominazione di una delle Parti non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. La Parte sarà comunque tenuta a notificare tempestivamente alle controparti tale cambio di denominazione.	13.2 In the event of a change in the Party's name, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Party shall, however, be required to promptly notify counterparties of such change of name.
Art. 14 - Oneri fiscali	Art. 14 - Taxes
14.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. 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.	14.1 This Agreement is being executed with digital signature pursuant to Art. 24 of Legislative Decree 82/2005, pursuant to Art. 15, paragraph 2 bis of Law No. 241/1990, as added by Art. 6, Decree-Law no. 179 of 18/10/2012, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document under Art. 2 of the Table in Exhibit A – Tariff part I of Presidential Decree No. 642/1972, and registration tax must be paid in accordance with applicable law.
Imposta di bollo pari ad € 160,00 per complessive 10 marche da bollo viene assolta in modo virtuale dalla CRO ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione 153499/2016 del 18 ottobre 2016 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.	Duty Stamps equal to € 160,00 for a total of 10 stamp duty is virtually paid by CRO pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization N. 153499/2016 dated 18 October 2016 by the Tax Agency – Ufficio Territoriale Milano 2.
14.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	14.2 Art. 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced VAT exempt, due to lack of territoriality assumption.
Art. 15 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 15 - Regulatory Law and Jurisdiction

15.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	15.1 This Agreement shall be governed by Italian law.
15.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	15.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, the <i>Court of the place of execution of the Agreement</i> shall have exclusive jurisdiction, subject to the Parties' commitment to provide a preliminary attempt to settle the Agreement in an amicable place.
Art.16 - Lingua	Art. 16 - Language
In caso di discrepanza tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la reale intenzione delle Parti verrà stabilita tramite interpretazione in buona fede delle due versioni. Nel caso in cui la discrepanza non possa essere risolta tramite detta interpretazione, la versione in italiano prevarrà.	If there is a discrepancy between the English and the Italian versions of this Agreement, the actual intention of the Parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Italian version shall prevail.
[In resto della pagina è intenzionalmente lasciato in bianco – la pagina firme segue]	[Remainder of page intentionally left blank – signature page follows]

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile	The Parties mutually acknowledge that all parts of the Agreement were negotiated and, therefore, the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code do not apply.
<p>PPD Global Ltd. In nome e per conto di Regeneron Pharmaceuticals, Inc /in the name and on behalf of Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Il Procuratore/ The Proxy</p> <p>Dott.ssa / <u>Dr Simona Bertola Zanetto</u></p> <p>Firma / Signature</p>	
<p>Per / For IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale il Direttore Scientifico / The Scientific Director</p> <p>Dott. / <u>Dr Alfredo Budillon</u></p> <p>Firma Signature</p>	
<p>Per conoscenza ed accettazione/ For acknowledgment and acceptance Lo Sperimentatore principale/ The Principal Investigator Dr Alessandro Morabito</p> <p>Firmato digitalmente/ Digitally signed _____</p>	

ALLEGATO A – Estremi di riferimento, Programma dei pagamenti e BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	EXHIBIT A – Reference details, Payment Schedule and BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT
Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.	The following are schematic indications on the information to be included in the Budget attached to the financial agreement.
A1. Estremi di riferimento dello Studio	A1. Study Reference Details
<ul style="list-style-type: none"> - Titolo Protocollo: “Titolo Studio osservazionale per valutare l’efficacia e la sicurezza di un regime a base di cemiplimab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato in contesti di pratica clinica di routine in Europa (CEMI-LUNG)” 	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol Title: “An observational study to assess the effectiveness and safety of cemiplimab in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) in routine clinical practice settings in Europe (CEMI-LUNG)”
<ul style="list-style-type: none"> - Fase dello Studio (<i>se applicabile</i>), N/A 	<ul style="list-style-type: none"> - Study Phase (<i>if applicable</i>): <i>Not applicable</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Codice Protocollo, Versione e data, R2810-ONC-2325 / (prima OBS17104); protocollo versione n. 2, del 16 luglio 2024 	<ul style="list-style-type: none"> - Protocol Code, Version and Date: R2810-ONC-2325 / (previously OBS17104); protocol edition no. 2, dated 16 July 2024
<ul style="list-style-type: none"> - Promotore: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sponsor: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
<ul style="list-style-type: none"> - CRO: PPD Investigator Services, LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA e affiliate 	<ul style="list-style-type: none"> - CRO: PPD Investigator Services, LLC, 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA and affiliates
<ul style="list-style-type: none"> - Sperimentatore Principale: Dott Alessandro Morabito S.C. “ Oncologia Medica Toraco Polmonare email: a.morabito@istitutotumori.na.it; 	<ul style="list-style-type: none"> - Principal Investigator: Dr Alessandro Morabito S.C. “ Oncologia Medica Toraco Polmonare email: a.morabito@istitutotumori.na.it;
<ul style="list-style-type: none"> - Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 500, nazionale e nel Centro Sperimentale: 9 	<ul style="list-style-type: none"> - Number of patients expected at international: 500, national and Study Site level: 9

- Durata dello Studio: 48 mesi	- Duration of the Study: 48 months
--------------------------------	------------------------------------

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	Part 1 - Fixed costs and payment per patient included in the study
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 459,36 + IVA (prevedere più compensi per studi che prevedono corrispettivi diversi per ogni braccio di protocollo).	- Gross payment per patient included in the study: € 459,36 + VAT (include multiple payments for studies that require different payments for each arm of the protocol).
A. PAGAMENTI PER SOGGETTO: Il beneficiario riceve i pagamenti basati sulle visite elencati nell'allegato A che includono tutti i costi associati allo studio, inclusi, senza limitazione, le spese generali, ecc. Durante l'esecuzione dello studio, i successivi pagamenti del 90% del costo per visita saranno trimestrali per ciascun Soggetto di Studio qualificato che ha completato la rispettiva visita, dopo l'inserimento dei rispettivi dati in Electronic Data Capture ("EDC") e dopo il ricevimento di una fattura originale completa. Il monitor di studio o lo Sponsor possono verificare tale inserimento EDC in una successiva visita in loco programmata. La riconciliazione del pagamento sarà effettuata alla fine dello studio verificando il pagamento finale. "Soggetto di studio completato": tutti i soggetti di studio saranno considerati aver completato lo studio dopo 24 mesi o fino al completamento dello studio, a seconda di quale viene prima.	A. STUDY SUBJECT PAYMENTS: The Payee shall receive visit-based payments as listed in Attachment A which shall include all costs associated with the Study, including, without limitation, overhead, etc. During the performance of the Study, subsequent payments of 90% of the per visit cost will be quarterly for each qualified Study Subject who has completed the respective visit, after respective data are entered into Electronic Data Capture ("EDC") and following the receipt of an original, complete invoice. Study monitor or Sponsor designee may source verify such EDC entry at a later scheduled site visit. Payment reconciliation will be performed at the end of the Study against Final Payment. "Completed Study Subject": all Study Subjects will be considered to have completed the Study after 24 months or until Study Completion, whichever comes first.

B. PAGAMENTI FINALI: Alla conclusione dello studio nel suo complesso (dati ricevuti da tutti i centri, tutte le query risolte, database bloccato, Promotore o CRO effettueranno una riconciliazione finale del restante 10% di diritto del beneficiario dell'importo totale per soggetto dello studio guadagnato sulla base del totale stabilito nel presente documento e circa il 10% dell'importo totale guadagnato) e dei pagamenti effettuati fino ad oggi.	B. FINAL PAYMENTS: At the conclusion of the Study as a whole (data received from all sites, all queries resolved, database locked), Sponsor or CRO shall perform a final reconciliation of Payee's remaining 10% entitlement of the total per Study Subject amount earned based on the total set forth herein and approximately 10% of the total amount earned) and payments made to date.
C. COSTI DI PRESENTAZIONE CE: I costi di revisione e presentazione al comitato etico saranno a carico dello sponsor o della CRO e non sono inclusi nel budget per paziente.	C. EC SUBMISSION COSTS: Ethics Committee review and submission costs will be payable by Sponsor or CRO and is not included in the per patient budget.
D. ALTRI COSTI: Per qualsiasi altro costo, la CRO pagherà il beneficiario entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura dettagliata e come indicato nell'allegato A.	D. OTHER COSTS: For any other costs, CRO will pay Payee within forty-five (45) days of receipt of an undisputed itemized invoice and as identified in Attachment A.
Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione) € 459,36.	Payment for the Trial Site for each completed patient (Payment per enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial): €459,36.

LIQUIDAZIONE E FATTURE	LIQUIDATION AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.	- The invoice must be issued at the required intervals quarterly or according to milestones based on the amounts accruing during the reference period and the specific request for invoice by the Sponsor.
Tutte le fatture originali relative alla Sperimentazione devono essere presentate per il rimborso alla CRO al seguente indirizzo e devono	All original invoices pertaining to the Trail must be submitted for reimbursement to CRO at the following address and shall include a correct

<p>includere un dettaglio corretto per tutte le spese, la documentazione di supporto e un numero di riferimento del centro per la fattura:</p> <p>Le fatture devono essere intestate a: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591, USA Attention: Accounts Payable</p> <p>Le fatture devono essere inviate elettronicamente per il pagamento a: PPD Investigator Services LLC tramite e-mail all'indirizzo InvestigatorPayments@ppd.com, o tramite posta all'indirizzo 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.</p> <p>Il pagamento deve essere effettuato nei confronti di:</p> <p><u>Nome e cognome del beneficiario:</u> IRCCS Fondazione Giovanni Pascale <u>Codice Fiscale:</u> 00911350635 <u>Indirizzo del Beneficiario:</u> Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI <u>Nome dell'istituto bancario:</u> Banco Intesa San Paolo SPA — Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI <u>IBAN:</u> IT58P0306903568100000046003 <u>ABI:</u> 03069; <u>CAB:</u> 03568; <u>Swift ID/BIC:</u> BCITITMM <u>Nome e cognome del titolare del conto bancario:</u> IRCCS Fondazione Giovanni Pascale</p> <p><u>Informazioni di contatto:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Per comunicazioni all'Ente: Direzione Scientifica IRCCS Pascale Napoli – Via M. Semmola – 80131 Napoli (mail: comitatoetico@istitutotumori.na.it); • Per comunicazioni allo Sperimentatore: Dr. Alessandro Morabito – Direttore S.C. “Oncologia Medica Toraco Polmonare” – INT Napoli - Via M. Semmola 80131 Napoli – Tel 081-17770432 	<p>itemization for all fees, supporting documentation, and a site invoice reference number:</p> <p>Invoices should be billed to: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591, USA Attention: Accounts Payable</p> <p>Invoices should be sent electronically for payment to: PPD Investigator Services, LLC by email at InvestigatorPayments@ppd.com, or by mail at 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA.</p> <p>Payment should be made to the following:</p> <p><u>Payee Name:</u> IRCCS Fondazione Giovanni Pascale <u>Fiscal Code:</u> 00911350635 <u>Payee Address:</u> Via Mariano Semmola - 80131 NAPLES <u>Bank Name:</u> Banco Intesa San Paolo SPA — Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPLES <u>IBAN:</u> IT58P0306903568100000046003 <u>ABI:</u> 03069; <u>CAB:</u> 03568; <u>Swift ID/BIC:</u> BCITITMM <u>Bank account holder's first and last name:</u> IRCCS Fondazione Giovanni Pascale</p> <p><u>Contact Information:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • For communications to the Institution: Scientific Direction IRCCS Pascale Naples – Via M. Semmola – 80131 Naples (mail: comitatoetico@istitutotumori.na.it); • For communications to the Investigator: Dr. Alessandro Morabito – Director of the S.C. "Thoracic Pulmonary Medical Oncology" – INT Napoli - Via M. Semmola 80131 Napoli – Tel 081-17770432
---	---

<p>email: a.morabito@istitutotumori.na.it;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per comunicazioni relative agli aspetti finanziari/fatture: <p>Dott.ssa L. Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie – Tel 081-17770247 – email: l.salvatore@istitutotumori.na.it.</p>	<p>email: a.morabito@istitutotumori.na.it;</p> <ul style="list-style-type: none"> • For financial/invoice related communications: <p>Dr. L. Salvatore – S.C. Management of Economic and Financial Resources – Tel 081-17770247 – email: l.salvatore@istitutotumori.na.it.</p>
<p>Indicare quanto segue nella riga dell'oggetto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regeneron, numero del protocollo Regeneron, nome PI <p>Il pagamento delle fatture avverrà entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento di una fattura originale, completa e contenente le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome dell'Ente • Nome del ricercatore principale • Indirizzo postale • Numero di protocollo • Numero del progetto • Ordine di acquisto • Numero di identificazione del sito • Numero e data della fattura • Periodo per il quale viene presentata la fattura • Data e descrizione dei servizi forniti, comprese le visite del paziente coperte • Documentazione di supporto appropriata (ad es. fatture di terzi, ricevute). <p>Le fatture, che escludono qualsiasi delle informazioni sopra indicate, possono comportare ritardi nei pagamenti.</p> <p>Fatture finali: il beneficiario deve fornire la fattura finale al CRO entro sessanta (60) giorni dalla chiusura del centro di studio. Lo Sponsor non è responsabile per il pagamento delle fatture inviate dopo tale termine.</p>	<p>Please indicate following on the Subject line:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regeneron, Regeneron Protocol #, PI name <p>Payment for invoices will be made within forty-five (45) days of receipt of an original, complete invoice which includes the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Institution name • Principal Investigator name • Mailing address • Protocol number • Project number • Purchase order • Site identification number • Invoice number and date • Period for which the invoice is submitted • Date and description of services provided, • including patient visits covered • Appropriate supporting documentation (i.e. third-party invoices, receipts). <p>Invoices, which exclude any of the designated information above, may result in delayed payments.</p> <p>Final Invoices: Payee must provide the final invoice to CRO within sixty (60) days of Study site closure. Sponsor is not liable for payment of invoices sent after such time.</p>
<p>VIOLAZIONI DEL PROTOCOLLO: Il Promotore si riserva il diritto assoluto di negare il pagamento o compensare le somme dovute in virtù del presente documento per un pagamento precedentemente dovuto per un soggetto dello</p>	<p>PROTOCOL VIOLATIONS: Sponsor retains the absolute right to deny payment or offset against sums due hereunder for a payment previously due for a Study Subject when a Protocol Violation has occurred.</p>

studio quando si verifica una violazione del protocollo.	
L'Ente può richiedere di rivedere i dettagli del beneficiario qui forniti durante lo svolgimento della Sperimentazione. In tali casi, le parti concordano che non sarà richiesta alcuna modifica al presente Contratto a condizione che l'Ente fornisca una notifica scritta alla CRO con i dettagli del beneficiario rivisti. Le parti concordano inoltre che la CRO non si assume alcuna responsabilità per i dettagli del beneficiario errati forniti dall'Ente.	Institution may request to revise the payee details provided herein during the course of the Trail. In such cases, the parties agree that no amendment to this Agreement shall be required provided that Institution provides written notification to CRO with the revised payee details. The parties further agree that CRO assumes no liability for incorrect payee details provided by Entity.
<i>Non saranno prese in considerazione altre richieste aggiuntive di rimborso senza il previo consenso scritto del Promotore o della CRO.</i>	<i>No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor or CRO.</i>

Trial Information

Trial Name: BC# 106748-01

Arm: Standard Arm

Project: Sanofi

Phase: Observational

Indication: TA: ONCOLOGY

Title: An observational study to

Protocol Version: Protocol V2.0_16July2024

As this is non-interventional study, the study visit schedule will not be mandated, but will follow the standard of care (SoC) visit schedule. Data will be collected during routine visits for up to a maximum of 24 months after cemiplimab discontinuation or until study completion, whichever comes first. Visits may occur approximately every three months while on cemiplimab treatment and every six months after cemiplimab discontinuation. The maximum study duration is 72 months.

Budget Information

Location: Italy

Site Type: All Site Types

Overhead Percent: 16.00%

Currency: EUR - Euro

Total Cost per Patient:				
Name	Selected Cost	Baseline	Any treatment Follow-up Visit (while on cemi) Visits may occur approximately every three months up to 8 visits for up to 24 months*	Any follow-up Visit (after discontinuation) Visits may occur every 6 months for up to 24 months**
Informed consent	55.00	55.00		
Inclusion/Exclusion Criteria	33.00	33.00		
Demographics	25.00	25.00		
EDC Completion Time, Per Visit	36.00	36.00	36.00	36.00
Physician's Fees without Exam Costs	171.00	171.00	171.00	171.00
Study Coordinator Fee Per Visit	76.00	76.00	76.00	76.00
Costs Not Charged with Overhead Per Visit		396.00	283.00	283.00
Overhead at 16%		63.36	45.28	45.28
Total Cost Per Visit		459.36	328.28	328.28
Potential Treatment Visit Occurrences				
Treatment Follow Up for up to 8 Visits for up to 24 months (Month: 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24)		1	Up to 8	
Potential Discontinuation Visit Occurrences				Follow Up after Discontinuation, can occur every 6 months up to 24 months, no more than 5 follow-up visits.

Site Level Other Direct Costs

Name	Selected Cost	
CISC Fund one-off fee (including archiving/document storage fee) upon signing of the contract	1,000.00	site request as per supporting documentation provided (Resolution No 907 September 30, 2022)
For each CTA Amendment	3,000.00	
Site Start-up Costs	5,000.00	site requests as per site Tariff pursuant to D.G.R.C. no. 604 of 14.11.2024

Invoiceables

Name	Selected Cost	Total Cost
TRAЕ or TRSAЕ	22.00	22.00

*Treatment Follow Up for up to 8 Visits for up to 24 months: (Month: 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24)

**Follow Up Discontinuation can occur every 6 months up to 24 months

ALLEGATO B	EXHIBIT B
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); the natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of its physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data so that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organisational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person;
<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and

finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;	means of such processing are determined by Union or Member States law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member States;
<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - the natural or legal person, public authority, service or other body which processes personal data on behalf of the data controller;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal willingness, with which he/she manifests his/her assent, by means of an unequivocal statement or positive action, that the personal data concerning him/her are processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - the security breach that accidentally or wrongly involves the destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Health Data - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic Data - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of said natural person, and that results in particular from the analysis of a biological sample of the individual in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological Sample - each sample of biological material from which genetic data

estratti dati genetici caratteristici di un individuo;	characteristic of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical study;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di studio clinico; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust a party or all of its expertise in clinical studies;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio dello Studio individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the Study Monitor identified by the Sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione dello Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Study, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.