

<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b>  <b>“TACTI-004, studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco su pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato/metastatico trattati con eftilagimod alfa (agonista dell’MHC di classe II) in combinazione con pembrolizumab (antagonista di PD-1) e chemioterapia”</b></p>	<p><b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</b>  <b>“TACTI-004, a double-blinded, randomized phase 3 trial in patients with advanced/metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) receiving eftilagimod alfa (MHC class II agonist) in combination with pembrolizumab (PD-1 antagonist) and chemotherapy”</b></p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale” (d'ora innanzi denominato/a “<b>Ente</b>”), con sede e domicilio fiscale in Via M. Semmola – 80131 Napoli (C.F. e P.IVA 00911350635), in persona del legale rappresentante, 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</p>	<p>IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale” (from now on the “<b>Institution</b>”) headquartered in con sede e domicilio fiscale in Via M. Semmola – 80131 Napoli (C.F. e VAT n. 00911350635), acting through its legal representative Dott. Maurizio Di Mauro, as Commissario Straordinario by virtue of the powers conferred on him with Decreto del Presidente della Giunta Regionale Campania n. 521 dell’11.10.2024, who authorizes to sign this Agreement the Scientific Director Dott. Alfredo Budillon, with delegation n. 854/2018 with appropriate signing powers</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p><b>Fortrea Inc.</b>, con sede legale in 8 Moore Drive, Durham, NC 27703, United States, Tax Code and VAT no. 223265977, in persona della D.ssa Daniela Antonietta Zaolino, in qualità di Procuratore Speciale, (d'ora innanzi denominato/a “<b>CRO</b>”/”<b>Fortrea</b>”) che in forza di delega conferita in data 22 Ottobre 2024 agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Immutep S.A.S., Parc Les Algorithmes, Bâtiment 7 – Le Pythagore, Route de l’Orme - RD128, 91190 SAINT-AUBIN Francia, (d'ora innanzi denominato “<b>Promotore</b>”), 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 Società, che agisce quindi nella predetta qualità</p>	<p><b>Fortrea Inc.</b>, headquartered in 8 Moore Drive, Durham, NC 27703, United States, Tax Code and VAT no. 223265977, in the person of Special Attorney Dr. Daniela Antonietta Zaolino, (hereinafter referred to as “<b>CRO</b>”/”<b>Fortrea</b>”), which by Letter of Authorization granted on October 22<sup>nd</sup> 2024 acts as the representative of the Sponsor of the Trial Immutep S.A.S., Parc Les Algorithmes, Bâtiment 7 - Le Pythagore, Route de l’Orme - RD128, 91190 SAINT-AUBIN, France (from now on referred to as “<b>Sponsor</b>”), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid company, which therefore acts in the capacity mentioned above</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “<b>la Parte/le Parti</b>”.</p>	<p>From now on, both will be referred to individually/collectively as “<b>Party/Parties</b>”</p>

Premesso che:	Whereas:
<p><b>A.</b> è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "<b>Regolamento</b>"), la sperimentazione clinica dal titolo: "TACTI-004, studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco su pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato/metastatico trattati con eftilagimod alfa (agonista dell'MHC di classe II) in combinazione con pembrolizumab (antagonista di PD-1) e chemioterapia" (di seguito "<b>Sperimentazione</b>"), avente ad oggetto il Protocollo TACTI-004 (IMP321-P026) ; Keynote-F91 versione n. 1.1 del 6 Settembre 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "<b>Protocollo</b>"), codice Eu CT n. 2024-513621-23-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Alessandro Morabito, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "<b>Sperimentatore principale</b>"), nel S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare (di seguito "<b>Centro di sperimentazione</b>");</p>	<p><b>A.</b> It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "<b>Regulation</b>"), the clinical trial entitled: "TACTI-004, a double-blinded, randomized phase 3 trial in patients with advanced/metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) receiving eftilagimod alfa (MHC class II agonist) in combination with pembrolizumab (PD-1 antagonist) and chemotherapy" (from now on the "<b>Trial</b>"), having as its object the Protocol TACTI-004 (IMP321-P026) ; Keynote-F91 version no. 1.1 of September 6<sup>th</sup> 2024 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "<b>Protocol</b>"), Eu CT code no. 2024-513621-23-00 at the Institution, under the responsibility of Dr. Alessandro Morabito, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "<b>Principal Investigator</b>"), at the Operating Unit S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Toraco-Polmonare (from now on "<b>Trial Centre</b>");</p>
<p><b>B.</b> Il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Frédéric Triebel. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p><b>B.</b> The Sponsor has identified Dr. Frédéric Triebel as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p>
<p><b>C.</b> Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p><b>C.</b> the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;</p>
<p><b>D.</b> lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione del Protocollo (di seguito "<b>Co-sperimentatori</b>"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari,</p>	<p><b>D.</b> the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "<b>Co-investigators</b>"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and</p>

compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi	legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities;
F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione;	F. The Institution receives the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 10 Marzo 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2;	G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on March 10 <sup>th</sup> 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lombardia 2;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.
I. N/A	I. NA
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows
<b>Art. 1 – Interezza del Contratto</b>	<b>Art. 1 – Entirety of Agreement</b>
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A, Sub A e Appendice 1) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A, Sub A and Appendix 1) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.
<b>Art. 2 – Oggetto</b>	<b>Art. 2 – Subject matter of the Agreement</b>
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1. The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e	2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in

dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma	2.5. The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having received communication from the investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.

2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.	
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 6 soggetti, indicativamente entro 18 Luglio 2026, con il limite del numero massimo di 756 pazienti candidabili alla Sperimentazione 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'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p>	<p>2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to include approximately 6 patients, approximately within July 18<sup>th</sup> 2026, with the limit of the maximum 756 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor.</p> <p>The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p>
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente " <b>trial master file</b> ") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent " <b>Trial Master File</b> ") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali	2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on

<p>(di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "<b>GDPR</b>"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>"<b>GDPR</b>"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</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 shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>	<p><b>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</b></p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "<b>Co-sperimentatori</b>"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento</p>	<p>3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "<b>Co-investigators</b>"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from the Sponsor in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.</p>

ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Decreto Rilancio").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore	3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If the Sponsor does not intend to accept

<p>indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</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>the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.</p> <p>Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> <p>Ed anche lo Sperimentatore principale deve comunicare tempestivamente al Promotore le sospette violazioni gravi al Regolamento (UE) 536/2014 e/o alla versione del Protocollo applicabile al momento della violazione, ai sensi dell'articolo 52 del Regolamento UE 536/2014; a tal fine, il Promotore identifica nel Dr. Luca Cantini <a href="mailto:luca.cantini@fortrea.com">luca.cantini@fortrea.com</a> la figura di riferimento per tali comunicazioni. Il Promotore provvederà alle notifiche delle violazioni gravi agli Stati Membri secondo quanto previsto dalla normativa vigente</p>	<p>3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by current legislation.</p> <p>Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> <p>And the Principal Investigator must also promptly notify the Sponsor of suspected serious violations of Regulation (EU) 536/2014 and/or the version of the Protocol applicable at the time of the violation, pursuant to Article 52 of EU Regulation 536/2014; to this end, the Sponsor identifies Luca Cantini <a href="mailto:luca.cantini@fortrea.com">luca.cantini@fortrea.com</a> as the contact person for such communications.</p> <p>The Sponsor will notify Member States of serious violations in accordance with the provisions of current legislation</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore</p>	<p>3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal</p>



<p>principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</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 della sperimentazione.</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. 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>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 e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</p> <p>3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
3.9 N/A	3.9. N/A
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/ <i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente	3.10. The Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent

<p>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/audit. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell’ordinaria attività istituzionale dell’Ente.</p>	<p>Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/audit; These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.</p>
<p>3.11 L’Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L’eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all’art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>3.11. The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i>, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.</p>
<p><b>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</b></p>	<p><b>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</b></p>
<p>4.1 Il Promotore fornisce gratuitamente all’Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (eftilagimod alfa (soluble LAG-3) and matching placebo, Pembrolizumab, Chemo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l’associazione o combinazione (in seguito “<b>Medicinali Sperimentali</b>”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel</p>	<p>4.1. The Sponsor provides the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial eftilagimod alfa (soluble LAG-3) and matching placebo, Pembrolizumab and Chemo and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the “<b>Trial Drugs</b>”). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The</p>

<p>confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "<b>Materiali</b>"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "<b>Servizi</b>").</p>	<p>quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "<b>Materials</b>") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "<b>Services</b>").</p>
<p>4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale eftilagimod alfa (soluble LAG-3), oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei</p>	<p>4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable, to make the medicinal product eftilagimod alfa (soluble LAG-3) which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</p>

documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente mediante trasporto controllato (sia per i farmaci che necessitano del mantenimento della catena del freddo che per quelli a temperatura ambiente).</p> <p>La Farmacia, effettuato il controllo qualitativo del farmaco ricevuto, provvederà allo stoccaggio, registrazione e conservazione secondo le caratteristiche chimico fisiche della molecola oppure alla consegna diretta allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3. The Sponsor must send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy via controlled transport (both for drugs that require maintenance of the cold chain and for those at room temperature).</p> <p>The Pharmacy, having carried out the qualitative-quantitative control of the drug received, will provide for the storage, registration and conservation according to the chemical-physical characteristics of the molecule or will provide for their registration, appropriate conservation and direct delivery to the Principal Investigator by the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5. The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) entro il mese di scadenza e comunque non oltre 1 mese dalla data limite di utilizzo e successivamente smaltiti a sue spese.</p> <p>I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, dovranno essere restituiti al Promotore.</p> <p>Il materiale fornito per la sperimentazione (device e</p>	<p>4.6. Trial Drugs that have expired or cannot otherwise be used, or not used at the end of the Trial, will be collected in full by the Sponsor (or his representative) within the month of expiry, and in any case not later than 1 month from the deadline for use, and subsequently disposed of at his expense.</p> <p>Trial drugs that have expired or cannot otherwise be used, or not used at the end of the Trial, must be returned to the Sponsor.</p> <p>The material supplied for the trial (device and bags for preparation/administration) that has expired or</p>

sacche per la preparazione/somministrazione) scaduto o altrimenti non utilizzabile, dovrà essere restituito al Promotore o ceduto dallo stesso allo sperimentatore prima della chiusura dello Studio (COV)	is otherwise unusable must be returned to the Sponsor or transferred by the same to the Principal Investigator before the closure of the Study (COV)
<b>Art. 5 – Comodato d’uso (ove applicabile)</b>	<b>Art. 5 – Loan for use (where applicable)</b>
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d’uso gratuito all’Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d’uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo “<b>Strumento</b>”)</p> <p>n. 1 Tablet Marchio Lenovo Modello K 10 Valore 220 euro</p> <p>La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all’Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell’Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d’uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L’Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>5.1. The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the “<b>Instrument</b>”)</p> <p>n. 1 Tablet Brand Lenovo Model K 10 Value 220 euro.</p> <p>The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial when the Instruments shall be returned to the Sponsor at no cost to the Institution.</p> <p>The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p>
<p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per</li> <li>• blocco da remoto e cifratura logica dei files;</li> </ul>	<p>5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for</li> <li>• remote locking and logical encryption of files;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• installazione di antivirus dotato di licenza attiva;</li> <li>• accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;</li> <li>• sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</li> </ul> <p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• installation of antivirus with an active licence;</li> <li>• access to the Tools via password authentication;</li> <li>• operating system with active support for updates/patches.</li> </ul> <p>The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3. The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialised personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.</p>
<p>5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso</p>	<p>5.5. The Sponsor will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by wilful</p>

in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the/ the Instrument/ the appropriate plate or other suitable indication of the property.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.
5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7. The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.  In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	5.8. In the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da	5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility

manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.	deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Authority following and according to its internal procedures.
<b>Art. 6 – Corrispettivo</b>	<b>Art. 6 – Remuneration</b>
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente e convenuto anche con il P.I. che lo ha ritenuto congruo, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 22.582+ IVA (se applicabile) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (A, Sub A, Appendice 1).	6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution and Principal Investigator who who deemed it appropriate, for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is € 22.582 + VAT ( <i>if applicable</i> ) per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (A, Sub A, Appendix 1).
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative	6.2. The Sponsor will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly compiled and validated by the Sponsor based on the activities carried out.



CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A/Sub A/Appendice 1 non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A/Sub A/Appendix 1 will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.
6.4 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 sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4. The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5. The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymised form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il	6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an

Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:</p> <p>- lo Sponsor comunica i propri dati:  <b>Fortrea Inc.</b>  8 Moore Drive, Durham  NC 27703, Stati Uniti D'America  Tax Code and VAT no. 223265977</p> <p>- l'Ente comunica i propri dati:  <b>IRCCS Fondazione Giovanni Pascale</b>  Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI  Codice Fiscale: 00911350635  Coordinate Bancarie:  Banco Intesa San Paolo SPA — Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 – NAPOLI  IBAN: IT58P0306903568100000046003</p>	<p>6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end:</p> <p>- the Sponsor communicates its data:  <b>Fortrea Inc.</b>  8 Moore Drive, Durham  NC 27703, United States  Tax Code and VAT no. 223265977</p> <p>- the Institution shall disclose its data:  <b>IRCCS Fondazione Giovanni Pascale</b>  Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI  Codice Fiscale: 00911350635  Banking Details:  Banco Intesa San Paolo SPA — Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 – NAPOLI  IBAN: IT58P0306903568100000046003</p>
6.8 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 Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla	6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to

<p>Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.</p> <p>Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.</p> <p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "<b>Fornitore di Servizi</b>"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p> <p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione,</p>	<p>participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.</p> <p>The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.</p> <p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "<b>Service Provider</b>"), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.</p> <p>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p>
---	---

<p>riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A, Sub A, Appendice 1 o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p>I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.</p>	<p>Any and all costs relating to items not specified in Annex A, Sub A, Appendix 1 or provided for in the Protocol will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p> <p>The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.</p>
<p><b>Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>	<p><b>Art. 7 – Duration, termination and cancellation</b></p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.</p> <p>Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("<b>Effective Date</b>"). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata</li> </ul>	<p>7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by</li> </ul>

<p>dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul> <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.</li> </ul> <p>The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.</p>
<p>7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p> <p>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 della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>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 della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>7.3. The Sponsor, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.</p> <p>Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4. If the Trial is terminated, the Sponsor will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.</p>
<p>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.</p>	<p>7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice</p>	<p>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if</p>

<p>Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> <p>Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay the Sponsor any amounts already paid for activities that still need to be completed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment.</p>
<b>Art. 8 – Copertura assicurativa</b>	<b>Art. 8 – Insurance coverage</b>
<p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p>	<p>8.1. According to current legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees concerning the civil liability of the Sponsor, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR25123, con la Compagnia CHUBB European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali</p>	<p>8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR25123, with the insurer CHUBB European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by</p>

danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.	M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4. By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5. In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.
<b>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>	<b>Art. 9 – Final report, ownership and use of results</b>
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto	9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal

invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, e per esso lo Sperimentatore principale, si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze ( <i>background knowledge</i> ).	9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their <i>background knowledge</i> .
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
<b>Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</b>	<b>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</b>
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto ( <i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i> ), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i> , le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement ( <i>time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain</i> ), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the <i>Investigator Brochure</i> , information, data and materials relating to the medicinal products being tested), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.



<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p>
<p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni</p>	<p>10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to</p>

relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4. The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi ( <i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i> ) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	10.5. The Sponsor may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or the third party designated by the Sponsor, is completed after 12 months ( <i>at least twelve months under the current regulations</i> ) from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.
<b>Art. 11 – Protezione dei dati personali</b>	<b>Art. 11 – Data protection</b>
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati	11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive

<p>personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>	<p>for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "<b>Data Protection Laws</b>") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>

<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>11.5. The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee adequate personal protection. Where the Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document <i>Standard Contractual Clauses</i> approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>	<p>11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Italian Law Decree 196/2003.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla</p>	<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare</p>

sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9. After the patient has been duly informed, the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and consent to processing personal data. The Institution is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours of the breach being verified, without prejudice to such Party's independent assessment of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
<b>Art. 12 – Modifiche</b>	<b>Art. 12 – Amendments</b>
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/appendices, together with the Protocol, form an integral part of this Agreement and constitute the entire Agreement between the Parties.
12.2 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.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature unless agreed otherwise by the Parties.
<b>Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati</b>	<b>Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</b>
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del Foreign Corrupt Practices Act 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 <i>management</i> del	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's

Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <a href="http://www.immutep.com/about-us/corporate-governance">www.immutep.com/about-us/corporate-governance</a>	13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Sponsor declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at <a href="http://www.immutep.com/about-us/corporate-governance">www.immutep.com/about-us/corporate-governance</a>
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente 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.	13.4. The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.
<b>Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b>	<b>Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</b>
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque	14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Authority will be

tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.
<b>Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</b>	<b>Art. 15 – Subscriptions and taxes</b>
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.
<b>Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente</b>	<b>Art. 16 – Governing law and forum</b>
<i>(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali," visibile al link <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>)</i>	<i>(for the determination of the regulatory law and the competent court, please refer to the "Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical Committees," at the link <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>)</i>
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede del luogo di esecuzione del Contratto	16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the place where the Agreement is signed registered office shall have exclusive jurisdiction.
<b>Art. 17 – Lingua</b>	<b>Art. 17 – Language</b>
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
<b>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</b>	<b>Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract</b>
18.1 Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	18.1 The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.



\_\_\_\_\_, li (place and date) \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per il Promotore the CRO / For the Sponsor the CRO:**

Dott.ssa Daniela Antonietta Zaolino

Titolo / Title: Procuratore Speciale / Special Attorney

Ruolo / Role: Associate Director, Site Agreements

Firma / Signature \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li (place and date) \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**Per l'Ente / For the Institution:**

Il Legale Rappresentante o suo delegato / The legal Representative or her/his delegate

Direttore Scientifico / Scientific Director

Dott. Alfredo Budillon

Firma / Signature \_\_\_\_\_



<b>ALLEGATO A – BUDGET</b>	<b>ANNEX A – BUDGET</b>
<b><u>ONERI E COMPENSI</u></b>	<b><u>COSTS AND PAYMENTS</u></b>
<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b>	<b>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study</b>
Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:	Include, by way of example, the following items:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.).</li> <li>- Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 22.582 + IVA.</li> <li>- Compenso per screening failure e unscheduled visit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.).</li> <li>- Gross payment per patient involved in the study: € 22.582 + VAT.</li> <li>- Compensation for screening failure, unscheduled visit.</li> </ul>
<b>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.</b> <b>Si veda Allegato Sub A</b>	<b>Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.</b> <b>See Annex Sub A</b>
<b>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: (se applicabile)</b>	<b>Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial: (if applicable)</b>
Si fa rinvio al modello "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione", incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.	Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.
<b>LIQUIDAZIONE E FATTURE</b>	<b>LIQUIDATION AND INVOICES</b>
Si veda Allegato Sub A	See Annex Sub A

<b>Allegato SUB A: budget</b>	<b>Annex SUB A: Budget</b>
<b>1. DEFINIZIONI</b>	<b>1. DEFINITIONS</b>
(a) <b>"Paziente valutabile"</b> : un paziente dello Studio che è stato sottoposto a screening e arruolato in conformità al Protocollo, ha ricevuto almeno una dose di farmaco in studio e ha rispettato le procedure previste nel Protocollo stesso. Tale categoria include i pazienti dello Studio che vengono ritirati a causa di eventi avversi o per qualsiasi altro motivo che non sia attribuibile alla responsabilità dell'Ente e/o dello Sperimentatore; include, inoltre, i pazienti dello Studio che figurano come ritirati dallo Studio a causa del decesso durante il suo svolgimento.	(a) <b>"Evaluable Patient"</b> – A Study patient who was screened and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Institution and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study.
(b) <b>"Soggetti non risultati idonei nella fase di screening"</b> : sono definiti tali i potenziali pazienti dello Studio sottoposti a screening che, nel rispetto dei requisiti corrispondenti previsti, non hanno soddisfatto i criteri di inclusione e di esclusione e, pertanto, sono stati ritenuti non idonei a partecipare allo Studio in base ai risultati delle procedure e/o valutazioni previste dal Protocollo che devono essere completate prima della somministrazione della prima dose del farmaco in studio.	(b) <b>"Screen failures"</b> - Screen Failures are defined as screened Study patients who, following the Protocol screening requirements, did not fulfil inclusion and exclusion criteria and were deemed ineligible to participate in the Study based on the results from Protocol required procedures and/or assessments prior to receiving their first dose of Study drug.
<b>2. Compenso per visita</b>	<b>2. Payment Per Visit</b>
(a) L'Ente riconosce e accetta che i termini e gli importi menzionati nel presente Allegato A e nelle Appendici contemplano tutti i compensi a favore dell'Ente, compresi eventuali importi che l'Ente deve destinare a qualsiasi altro reparto coinvolto alla luce delle spese e dei costi sostenuti nell'ambito dello svolgimento dello Studio.	(a) Institution understands and agrees that the terms and amounts mentioned in this Annex A and its Appendices cover any and all fees to Institution, including any costs which are to be allocated by Institution to any other involved department for costs and expenses incurred in performance of the Study.
Tutte le procedure richieste dal protocollo e che sono anche lo Standard of Care dell'Ente, inclusi gli esami del sangue e gli esami diagnostici, saranno rimborsate dall'Ente. Tutte le valutazioni richieste dal protocollo e che non fanno parte dello Standard of Care del sito saranno pagate dallo sponsor.	Any assessments required by the protocol and are also the site's Standard of Care including blood test, scans will be reimbursed by the Entity. Any assessments required by protocol and are not part of the site's Standard of Care will be paid for by the sponsor.
(b) Le violazioni gravi ed effettive del Protocollo non saranno ritenute dovute ai sensi del presente Contratto o dei termini indicati nell'Allegato A e nell'Appendice 1.	(b) Major, disqualifying Protocol violations will not be payable under this Agreement or through any terms set forth within Annex A and Appendix 1.

TABLE 1: Visit Fees*		
Cycle	Visit number	Total Per Visit incl. OH (Euro)
Screening	Screening	1.158
Cycle 1 Day 1	Visit 1	1.413
Cycles 3, 5, 7 Day 1	Visits 5 / 9 / 13	1.057
Cycles 1, 3, 5, 7 Day 15	Visits 2 / 6 / 10 / 14	369 each
Cycles 2, 4, 6, 8 Day 1	Visits 3 / 7 / 11 / 15	1.026 each
Cycles 2, 4, 6, 8 Day 8	Visits 4 / 8 / 12 / 16	369 each
Cycles 9 / 11 / 13 / 15 Day 1	Visits 17 / 19 / 21 / 23	1.312 each
Cycles 10 / 12 / 14 Day 1	Visits 18 / 20 / 22	1.163 each
EOT	N/A	1.047
<b>Total Per Patient incl OH</b>		<b>22.582</b>
*Detailed budget grid in Appendix 1 / *Budget dettagliato in Appendice 1		

(c) Visite aggiuntive/condizionali

(c) Additional/Conditional Visits

TABELLA 2 / TABLE 2		
Applicabile ai Pazienti in tutti I Bracci/Coorti / Applicable to Patients in all ARMS/cohorts	Considerations *	Fee per unit incl OH
Long-term treatment: Cycle 17 / 19/ 21 / ... / 33 / 35 Day 1	N/A	€ 1.292
Long-term treatment: Cycle 16 / 18 / 20 / ... / 32 / 34 Day 1	N/A	€ 1.163
PFS-FU	N/A	€ 169
OS-FU	N/A	€ 146
Screen Failures	Un massimo di uno (1) Screen Failure ogni tre (3) pazienti randomizzati / a maximum of one (1) Screen Failure per three (3) randomized patients.  First SF payment can be made before any randomization	Pagato per ciascuna procedura eseguita / paid per actual procedures performed.
Ripetizione dello Screening / Rescreening	Un Massimo di uno (1) ripetizione dello Screening per paziente di studio se necessario, previa approvazione Fortrea/Sponsor / A maximum of one (1)	Pagato per ciascuna procedura eseguita / paid per actual procedures performed.

	rescreen per Study patient if required, and upon Fortrea/Sponsor's approval.	
Re-consenting	All will be reimbursed	€ 39
Visite Non Programmate /Unscheduled Visits (UCV)	Un Massimo di uno (1) visita non programmata per paziente di studio / a maximum of one (1) unscheduled visit per Study patient.	Pagato per ciascuna procedura eseguita / paid per actual procedures performed.
<p>*the above fees may be prorated based on the actual procedures performed as specified within Appendix 1</p> <p>** In case the number of events of the above mentioned items are exceeded, no additional payments will be made without prior written approval from Fortrea and Sponsor. Contract amendments related to changes in the „Considerations” above are not required.</p>		

<b>3. Voci condizionali/fatturabili</b>	<b>3. Conditional/Invoiceable items</b>
(a) Fortrea verserà gli importi a favore del Beneficiario indicato di seguito in conformità ai termini specificati nella sezione sottostante "Termini di pagamento".	(a) Fortrea shall pay the Payee indicated below in accordance to the terms specified in "Payment Terms" section below.

Conditional (Invoiced) Items	Estimated qty per Subject	Unit cost	Unit cost with O/H
Re-consent (due to protocol amendment)	all will be reimbursed	34	39
SAE, per event	all will be reimbursed	61	70
Patient travel reimbursement, per visit (if SF or Rescreen is logged in)	51	40	46
Initial physical examination (includes: Medical and cancer history/ demographics, Body weight / height, Vital signs) (if SF or Rescreen is logged in)	2	203	231
ECOG PS + survival	2	18	21
Adverse events	2	23	26
Concomitant medications/procedures	2	20	23
Study coordinator, Physician, Data Management	2	252	287
Interim (Symptom oriented) physical examination (Body weight, Vital signs) (to be done even cycles (C10 etc) of pemetrexed maintenance is ongoing)	as clinically indicated	66	75
ECG, single 12-lead (including interpretation and report) (For subjects with non-squamous histology who continue maintenance therapy with pemetrexed 500mg/m2 Q3W – C9-C35 D1; For subjects no longer receiving any chemotherapy after C9D1 - every 6 weeks at Unscheduled Visit and if clinically indicated) (if SF or Rescreen is logged in)	29	55	63
Hematology (Local lab) (May be omitted on C1D1 in case the screening tests were performed within 5 calendar days; For subjects with non-squamous histology who continue maintenance therapy with pemetrexed 500mg/m2 Q3W – C9-C35 D1; For subjects no longer receiving any chemotherapy after C9D1 - every 6 weeks at Unscheduled Visit and if clinically indicated) (if SF or Rescreen is logged in)	30	23	26
Biochemistry(Local lab) (May be omitted on C1D1 in case the screening tests were performed within 5 calendar days; For subjects with non-squamous histology who continue maintenance therapy with pemetrexed 500mg/m2 Q3W – C9-C35 D1; For subjects no longer receiving any chemotherapy after C9D1 - every 6 weeks at Unscheduled Visit and if clinically indicated) (if SF or Rescreen is logged in)	30	182	207

Coagulation(Local lab) (May be omitted on C1D1 in case the screening tests were performed within 5 calendar days; For subjects with non-squamous histology who continue maintenance therapy with pemetrexed 500mg/m2 Q3W – C9-C35 D1; For subjects no longer receiving any chemotherapy after C9D1 - every 6 weeks at Unscheduled Visit and if clinically indicated) (if SF or Rescreen is logged in)	30	42	48
Urinalysis (Local lab) (May be omitted on C1D1 in case the screening tests were performed within 5 calendar days; For subjects with non-squamous histology who continue maintenance therapy with pemetrexed 500mg/m2 Q3W – C9-C35 D1; For subjects no longer receiving any chemotherapy after C9D1 - every 6 weeks at Unscheduled Visit and if clinically indicated) (if SF or Rescreen is logged in)	30	9	10
Bilirubin, direct (Local lab)	if clinically indicated	10	11
Thyroid function tests (Local lab) (May be omitted on C1D1 in case the screening tests were performed within 5 calendar days; For subjects with non-squamous histology who continue maintenance therapy with pemetrexed 500mg/m2 Q3W – C9-C35 D1; For subjects no longer receiving any chemotherapy after C9D1 - every 6 weeks at Unscheduled Visit and if clinically indicated) (if SF or Rescreen is logged in)	30	95	108
Serum pregnancy test (Local lab) (if SF or Rescreen is logged in)	40	24	27
Urine pregnancy test (Local lab) (if SF or Rescreen is logged in)	40	17	19
FSH (Local lab) (at Screening if clinically indicated) (if SF or Rescreen is logged in)	3	38	43
HIV, HCV and HBV (Local lab) (at Screening if applicable by local law) (if SF or Rescreen is logged in)	3	54	62
HCV RNA (Local lab) (at Screening if anti-HCV is positive)	1	133	152
Auto-antibodies (pre-dose) (Local lab) (only at D1 at C9)	1	150	171
Blood draw for central lab: Immuno-monitoring, Blood GEP (only at D1 at C3,5,9)	3	12	14
Blood draw for central lab: ADA efti, Sparse PK efti (only at D1 at C3,5,9)	3	22	25
Lab shipment and handling	3	14	16
Platinum doublet chemotherapy (1 hour infusion) (only at D1 at C3,2,4)	3	224	255
Pemetrexed maintenance (1 hour infusion) (Only at D1 at C5,7,6,8)	4	224	255
Diary review and collection (EQ-5D-5L, EORTC QLQ-LC13, EORTC-QLQ-C30) (only D1 at C17, C21, C25, C29, C33)	5	18	21
MRI, brain, with contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	1,142	1,302
MRI, brain, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	1,018	1,161
MRI, chest, with contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	1,115	1,271
MRI, chest, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	995	1,134
MRI, abdomen, with contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	887	1,011

MRI, abdomen, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	817	931
MRI, pelvis, with contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	1,023	1,166
MRI, pelvis, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	855	975
MRI, full body, with contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	1,807	2,060
MRI, full body, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	1,387	1,581
CT, brain, with contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	595	678
CT, brain, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	598	682
CT, chest, with contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	678	773
CT, chest, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	628	716
CT, abdomen, with contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	800	912
CT, abdomen, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	725	827
CT, chest and abdomen, with contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	1,006	1,147
CT, chest and abdomen, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	779	888
CT, pelvis, with contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	675	770
CT, pelvis, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	624	711
CT, full body, with contrast (including interpretation and report) (as required)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	896	1,021
CT, full body, without contrast (including interpretation and report)	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54, thereafter every 12 weeks until PD	896	1,021
RECIST	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week	20	23

	54, thereafter every 12 weeks until PD		
Color digital photography	if clinically indicated	34	39
Tumor tissue sample (including Central lab shipment and handling) (at Screening) (if SF or Rescreen is logged in)	3	977	1,114
Central lab shipment and handling of archival tumor tissue sample (if SF or Rescreen is logged in)	3	112	128
Telephone contact (at OS FU if applicable)	1	25	29
Adverse events (at Unscheduled visit)	1	23	26
Concomitant medications/procedures (at Unscheduled visit)	1	20	23
Physician, Study coordinator, Data management (at Unscheduled visit)	1	181	206
* Tutti gli importi sopra indicati sono espressi in euro.		* All amounts above are in Euro.	
* Se un paziente dello Studio dovesse superare la quantità stimata, le procedure aggiuntive saranno rimborsate previa approvazione da parte di Fortrea senza che sia necessaria una modifica al Contratto.		* Should a Study patient exceed the estimated quantity, additional procedures will be reimbursed upon approval from Fortrea without a contract amendment be required.	
Le procedure di cui sopra possono essere liquidabili solo in conformità al Protocollo quando rispondono ai seguenti criteri:		These procedures above may be payable only in accordance with the Protocol when:	
(a) valutazioni pianificate che non sono state incluse negli importi per Visita per paziente dello Studio;		(a) Planned assessments that have not been included in the per Study patient per Visit fee	
(b) è possibile eseguire di nuovo i test al momento dello screening, in linea con i requisiti del Protocollo, OVVERO su indicazione clinica e SE al di fuori del Calendario delle visite per i pazienti dello Studio.		(b) Re-testing may be performed at Screening in line with protocol requirements, clinically indicated and that falls outside of the Study patient Visit schedule	
<b>4. Importi aggiuntivi specifici per lo studio</b>		<b>4. Additional Study Specific Fees</b>	
<b>(a) Spese di viaggio dei pazienti dello studio</b>		<b>(a) Study patient Travel</b>	
Tutti i Rimborsi per le spese di viaggio dei pazienti dello Studio saranno rimborsati:		All Study patient Travel Reimbursements will be reimbursed by:	
Direttamente da Fortrea, che corrisponderà al Beneficiario i costi ragionevolmente sostenuti per gli spostamenti determinati dallo Studio, fino a un massimo di € 46 per viaggio di andata e ritorno per Visita dello Studio come previsto dal Protocollo. Il pagamento sarà considerato ammissibile per il rimborso al ricevimento di una fattura corretta e dettagliata. Il rimborso sarà versato direttamente a favore del Beneficiario, il quale sarà quindi a sua volta responsabile della sua corresponsione al paziente dello Studio. Il Rimborso per le spese di		Directly by Fortrea, who will reimburse the Payee, in the amount of reasonably incurred costs for Study patient travel, up to a maximum of € 46 per round trip per Study Visit as required in the Protocol. Payment will be eligible for reimbursement upon receipt of a correct, itemized invoice. Such reimbursement will be paid directly to the Payee, who will then be responsible for reimbursing the Study patient.. Study patient Travel Reimbursement will only be paid if a third party vendor is not involved.	

viaggio dei pazienti dello Studio sarà liquidato solo se non è coinvolto un fornitore terzo.																										
I nominativi dei pazienti dello Studio ed eventuali dati personali devono essere rimossi od occultati da qualsiasi documentazione comprovante le spese (ricevute e/o biglietti) inviata a Fortrea. Le fatture inviate devono includere il numero dell'Ente, il numero del Protocollo, il numero della visita e il numero del paziente dello Studio.	Study patient names and any personal information must be removed or redacted from any expense supporting documentation (receipts and/or tickets) submitted to Fortrea. Invoices submitted should include the Institution number, Protocol number, visit number, and the Study patient number.																									
I pagamenti consentiti per il rimborso del paziente saranno strettamente limitati a quei pagamenti che hanno ricevuto la previa approvazione del comitato etico pertinente e l'approvazione delle autorità normative locali.	Allowable patient reimbursement payments shall be strictly limited to those payments which have received prior approval of the relevant Ethics committee and local regulatory approval.																									
<b>(b) Compensi a favore dell'Ente</b>	<b>(b) Institution Fees</b>																									
Le tariffe dell'Ente includono i costi sostenuti dall'Ente per svolgere le attività necessarie per l'avvio, la manutenzione e la chiusura del sito. Il pagamento delle tariffe dell'Ente dovrà essere effettuato al completamento di tali attività e in conformità con i termini stabiliti di seguito.	Institution Fees include costs incurred by the Institution to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site. Payment for Institution Fees shall be made upon completion of such activities and in accordance with terms set forth below.																									
<table><tr><th>Institution Fees</th><th>Payment timeline/ trigger</th><th>Detail</th><th>Per Occurrence [Euro]</th><th>Total per Site [Euro]</th></tr><tr><td>Amendment Fee</td><td>Alla firma di ciascun emendamento al Contratto // At the signature of each Amendment to CTA</td><td>Per ciascun Emendamento al Contratto // For each Amendment to CTA</td><td>3000</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Fondo CISC</td><td>Alla firma del Contratto// Upon Contract's signature</td><td>1</td><td>3000</td><td>3000</td></tr><tr><td>Pre-medications</td><td>upon each patient is enrolled</td><td>per each enrolled patient</td><td>300</td><td>N/A</td></tr><tr><td colspan="4">TOTAL MAXIMUM PER SITE</td><td>3.000</td></tr></table>	Institution Fees	Payment timeline/ trigger	Detail	Per Occurrence [Euro]	Total per Site [Euro]	Amendment Fee	Alla firma di ciascun emendamento al Contratto // At the signature of each Amendment to CTA	Per ciascun Emendamento al Contratto // For each Amendment to CTA	3000	N/A	Fondo CISC	Alla firma del Contratto// Upon Contract's signature	1	3000	3000	Pre-medications	upon each patient is enrolled	per each enrolled patient	300	N/A	TOTAL MAXIMUM PER SITE				3.000	
Institution Fees	Payment timeline/ trigger	Detail	Per Occurrence [Euro]	Total per Site [Euro]																						
Amendment Fee	Alla firma di ciascun emendamento al Contratto // At the signature of each Amendment to CTA	Per ciascun Emendamento al Contratto // For each Amendment to CTA	3000	N/A																						
Fondo CISC	Alla firma del Contratto// Upon Contract's signature	1	3000	3000																						
Pre-medications	upon each patient is enrolled	per each enrolled patient	300	N/A																						
TOTAL MAXIMUM PER SITE				3.000																						
<b>5. Spese generali, IVA e altre imposte, costi e importi fissi</b>	<b>5. Overheads, VAT and other taxes, costs &amp; fixed amounts</b>																									
Tutti gli importi concordati sono al NETTO e l'imposta sul valore aggiunto (IVA) o equivalente è esclusa. L'IVA o altre imposte sulle vendite, ove del caso, devono essere riportate in modo distinto sulla fattura valida. Se l'Ente fattura a un ente transfrontaliero, l'IVA non è applicabile. La liquidazione non sarà soggetta a ritenuta alla fonte.	All agreed upon amounts are NET and Value Added Tax (VAT) or equivalent is excluded. VAT or other sales taxes, if applicable, shall be shown separately on valid invoice. If Institution is billing a cross- border entity, VAT is not applicable. The payment will not be subject to withholding tax. In the limit of applicable regulation, it is the																									



Entro i limiti della normativa vigente, al Beneficiario compete la dichiarazione di questo reddito, pertanto Fortrea declina qualsiasi responsabilità relativa a tutte le imposte dovute.	responsibility of the Payee to declare this income and Fortrea is not liable for any taxes due.
Tutte le altre imposte, i costi e gli importi fissi sono inclusi nei pagamenti descritti in dettaglio nell'Allegato A. L'Ente, e/o il Beneficiario sono responsabili del versamento di tutte le imposte e le tasse alle autorità competenti. Qualora l'Ente, e/o il Beneficiario non rispettino il pagamento degli oneri fiscali nazionali, locali, federali o di altro tipo previsti dalle leggi locali, federali o nazionali, Fortrea non sarà responsabile di tali inadempimenti.	All other taxes, costs and fixed amounts are included in the payments detailed within Annex A. Institution, and/or Payee is/are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. If Institution, and/or Payee fails to comply with the national, local, federal or any other taxes and charges required per local, federal or national, Fortrea will not be responsible for that failure.
Tutti i compensi di cui al presente Allegato A comprendono eventuali spese generali sostenute, ove del caso, dall'Ente.	All fees in this Annex A are inclusive of any overheads incurred by Institution where applicable.
<b>6. Termini di pagamento</b>	<b>6. Payment Terms</b>
(a) In considerazione delle prestazioni dell'Ente ai sensi del presente Contratto, Fortrea, al ricevimento dei fondi dallo Sponsor, conviene di corrispondere la remunerazione indicata nella sezione "Compenso per visita" di cui sopra ad eccezione delle Visite non programmate, mensilmente per i servizi resi nel mese precedente, in conformità alle disposizioni finanziarie stabilite nel presente Contratto, sulla base dei dati inseriti nell'eCRF. Saranno pagate soltanto le prestazioni inserite in modo appropriato nell'eCRF.	(a) In consideration of the performance of Institution under this Agreement, Fortrea, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration indicated in "Payment Per Visit" section above with the exception of the Unscheduled visits, monthly for services rendered in the previous month in accordance with the financial provisions as set forth within this Agreement based on data entered in the eCRF. Only services inserted appropriately in the eCRF will be paid.
Fortrea invierà mensilmente una fattura proforma all'Ente sulla base dei dati inseriti nell'eCRF. L'Ente avrà 30 giorni di tempo dal ricevimento della fattura proforma per presentare una fattura valida. La fattura valida deve corrispondere all'importo indicato nella proforma; ogni fattura deve essere emessa in relazione a un'unica fattura proforma.	Fortrea will send a proforma invoice to the Institution based on the data entered in eCRF on a monthly basis. Institution will have 30 days from the receipt of the proforma invoice to submit a valid invoice. The valid invoice must match the amount on the proforma; each invoice should be issued in relation to one single proforma invoice.
Il compenso per le voci di cui alla Tabella 1 "Compenso per visita" sarà corrisposto al novanta per cento <b>(90%)</b> dell'importo totale dovuto. Il restante dieci per cento <b>(10%)</b> dell'importo dovuto sarà trattenuto da Fortrea fino alla risoluzione di tutte le richieste di chiarimento dopo la visita di chiusura del centro. Il compenso sarà adeguato per tenere conto dei pazienti dello Studio che si ritirano da quest'ultimo per motivi che includono, in via non	Remuneration for items in "Payment Per Visit" Table 1 will be paid at ninety percent <b>(90%)</b> of the total amount due. The remaining ten percent <b>(10%)</b> of the amount due will be retained by Fortrea until all queries resolved after the site close out visit. Remuneration shall be adjusted to account for Study patients who withdraw from the Study for reasons including, but not limited to, adverse event(s) or non-completion of the Study

limitativa, eventi avversi o il mancato completamento dello Studio per motivi fra i quali figurano, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, insufficiente partecipazione alle visite, ritiro volontario, revoca del consenso o altre violazioni del Protocollo.	for reasons including, but not limited to, insufficient clinic attendance, voluntary withdrawal, withdrawal of consent or other Protocol violations.
(b) I pagamenti di cui alle sezioni "Voci condizionali/fatturabili", "Importi aggiuntivi specifici per lo studio" e Visite non programmate saranno effettuati al ricevimento di una fattura valida e dettagliata e di qualsiasi altra documentazione comprovante prevista. L'Ente ha a disposizione trenta (30) giorni lavorativi dalla data di esecuzione della procedura/voce condizionale/fatturabile per inviare a Fortrea le relative fatture e la documentazione comprovante prevista, a seconda dei casi. Tutti i pagamenti relativi a procedure/voci condizionali sono soggetti a verifica da parte di Fortrea prima del completamento degli stessi. Non sarà versato alcun importo aggiuntivo per procedure/voci condizionali senza previa autorizzazione scritta di Fortrea. La tempestività dei pagamenti da parte di Fortrea è subordinata alla presentazione puntuale delle fatture da parte dell'Ente.	(b) Payments in Sections "Conditional/Invoiceable items", "Additional Study Specific Fees" and Unscheduled visits shall be made with receipt of valid, itemized invoice and any additional required supporting documentation. Institution shall have thirty (30) business days from the date of conditional/invoiceable procedure/item performed to submit related invoices and required supporting documentation, as applicable, to Fortrea. All payments for conditional procedures/items are subject to Fortrea verification before payment completion. No additional cost for conditional procedures/items shall be paid without prior written approval from Fortrea. Timely payments by Fortrea are subject to timely submission of invoices by Institution.
Fortrea, al ricevimento dei fondi dallo Sponsor, corrisponderà all'Ente e/o allo Sperimentatore il compenso sopra specificato tramite bonifico bancario sul conto corrente bancario indicato di seguito entro quarantacinque (45) giorni dalla ricezione di una fattura esatta e non contestata.	Fortrea, upon receipt of funds from Sponsor, shall pay the remuneration specified above to Institution and/or Investigator by bank transfer to the bank account listed below within forty-five (45) days of receipt of a correct, undisputed invoice.
(c) Il budget sopra indicato è espresso in euro. I pagamenti verranno effettuati in euro.	(c) The budget above is indicated in Euro. Payments will be made in Euro.
<b>7. Liquidazione finale</b>	<b>7. Final Payment</b>
(a) La liquidazione finale sarà effettuata da Fortrea al Beneficiario al verificarsi di quanto segue da parte dell'Ente	(a) Final payment will be made by Fortrea to the Payee when Institution has:
(i) completamento dello Studio;	(i) completed the Study;
(ii) rendicontazione accurata di tutti i Farmaci in studio, le Forniture, le Apparecchiature e i Materiali dello Studio inutilizzati;	(ii) accurately accounted for all unused Study drug, Study materials, Study supplies, and Equipment;
(iii) completamento di CRF, eCRF e/o moduli di riconciliazione dei dati ("DRF") per ciascun paziente dello Studio;	(iii) completed CRF, eCRF and/or data resolution forms ("DRF") for each Study patient in the Study;

(iv) invio a Fortrea e revisione e approvazione da parte della stessa di tutti i documenti dello Studio applicabili in sospeso, come richiesto da Fortrea e	(iv) sent to Fortrea and Fortrea has reviewed and approved any outstanding applicable study documents as required by Fortrea; and
(v) fornitura di risposte soddisfacenti a tutte le domande di Fortrea sullo Studio.	(v) satisfactorily answered all of Fortrea's inquiries regarding the Study.
(vi) conferma da parte di Fortrea che tutte le condizioni applicabili sono soddisfatte in conformità al Contratto.	(vi) Fortrea has confirmed all applicable conditions are satisfied in accordance to the Agreement
(b) L'Ente presenterà tutte le fatture a Fortrea in maniera tempestiva e in ogni caso non oltre sessanta (60) giorni dalla visita di chiusura del centro. Il Beneficiario avrà a disposizione trenta (30) giorni dalla data di emissione della liquidazione finale per contestare eventuali discrepanze. Fortrea si riserva il diritto di non pagare una fattura inviata dopo questo periodo e/o nel caso in cui non venga fornita la documentazione comprovante prevista.	(b) Institution shall submit all invoices to Fortrea promptly and in no event later than sixty (60) days after the close-out visit. Payee will have thirty (30) days from the date of issue of final payment to dispute any payment discrepancies. Fortrea reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this period and/or in case required supporting documentation is not provided.
(c) Se il Beneficiario ha ricevuto pagamenti per un totale superiore alla remunerazione effettiva da calcolare in conformità al presente Allegato A fino al momento del termine o della riconciliazione dello Studio, l'Ente rimborserà prontamente tale pagamento in eccesso a Fortrea entro quarantacinque (45) giorni dalla data effettiva di risoluzione del presente Contratto/riconciliazione.	(c) If Payee has received payments totalling more than the actual remuneration to be calculated in accordance with this Annex A up to the point of termination or reconciliation of the Study Institution shall promptly reimburse such overpayment to Fortrea within forty-five (45) days of effective date of termination of this Agreement/reconciliation.
(d) L'Ente certifica che i beneficiari designati sono quelli corretti ai fini del presente Contratto. Le Parti concordano che i pagamenti ai sensi del presente Contratto saranno effettuati tramite bonifico bancario in conformità alle seguenti coordinate bancarie del Beneficiario. In caso di modifica delle coordinate bancarie del Beneficiario, quest'ultimo dovrà informare Fortrea per iscritto. Le Parti convengono che non sarà necessaria alcuna modifica al Contratto in caso di variazione dei dati bancari che non comporti un cambiamento del nome del Beneficiario/dell'Intestazione del conto bancario o del Paese in cui è situato il conto bancario.	(d) Institution certifies that the designated payees are the proper payees for this Agreement. The Parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with Payee bank transfer information detailed below. In case of changes in the Payee's bank details, Payee must inform Fortrea in writing. The Parties agree that no amendment to the Agreement will be required for changes in bank details which do not involve a change of Payee/Bank Account Name or change of country location of bank account.

8. Coordinate bancarie del Beneficiario:	8. Banking details for Payee:
Nome dell'intestatario del conto: / Name of account holder:	IRCCS Fondazione Giovanni Pascale
Indirizzo dell'intestatario del conto bancario: / Address of the account holder	Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI
Nome della banca: / Bank name:	Banco Intesa San Paolo SPA
Indirizzo della banca: / Bank address:	Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI
IBAN: / IBAN Code:	IT58P0306903568100000046003
SWIFT: / SWIFT:	BCITITMM
Numero di partita IVA: / VAT Number:	00911350635
Riferimento: / Reference:	Immutep 8511252 Prot. TACTI-004 PI Morabito
Nome e indirizzo e-mail del referente finanziario presso l'Ente a cui inviare le conferme di pagamento:	Name and email address of financial contact at Institution to send payment confirmations to:
Nome: Dott.ssa L. Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie	Name: Dott.ssa L. Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie
Indirizzo e-mail: <a href="mailto:l.salvatore@istitutotumori.na.it">l.salvatore@istitutotumori.na.it</a>	Email address <a href="mailto:l.salvatore@istitutotumori.na.it">l.salvatore@istitutotumori.na.it</a>
Numero di telefono: Tel 081-17770247	Phone number Tel 081-17770247
<b>Le fatture saranno emesse nei confronti di e pagate da:</b>	<b>Invoices will be billed to and paid by:</b>
Fortrea Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27703, USA Tax Code: 223265977	Fortrea Fortrea Inc. 8 Moore Drive, Durham, NC 27703, USA Tax Code: 223265977
<b>Istruzioni per l'elaborazione dei pagamenti</b>	<b>Instructions for Processing of Payments</b>
L'Ente riceverà fatture proforma in conformità ai termini di pagamento. Le fatture inviate in risposta alla fattura proforma di Fortrea devono essere mandate via e-mail rispondendo all'e-mail originale ricevuta (da <a href="mailto:iGPSCommunication@Fortrea.com">iGPSCommunication@Fortrea.com</a> o dal CRA assegnato allo Studio). Questo indirizzo e- mail di iGPS accetta e-mail solo in risposta all'e-mail originale.	Institution will receive proforma invoices in accordance to the payment term. Invoices sent in response to Fortrea's proforma invoice must be emailed in reply to the original email received (from either <a href="mailto:iGPSCommunication@Fortrea.com">iGPSCommunication@Fortrea.com</a> or CRA assigned to the Study). This iGPS email address only accepts emails in reply to the original email.
Se per qualsiasi motivo l'e-mail dell'Ente venisse rifiutata o se si sta preparando una fattura non correlata a una fattura proforma, usare l'indirizzo <a href="mailto:iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com">iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com</a> e mettere in copia il CRA.	If for any reason Institution email is rejected or you are initiating an invoice not related to a proforma, please use <a href="mailto:iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com">iGPSInvoiceProcessing@Fortrea.com</a> and copy your CRA.
Si noti che il Reparto contabilità di Fortrea elabora tutti i pagamenti elettronicamente e non tramite assegni cartacei. Tali pagamenti elettronici saranno	Please note that the Accounts Payable Department at Fortrea processes all payments electronically instead of paper cheques/checks.

inviati direttamente al conto bancario del Beneficiario sopra indicato.	Such electronic payments will be sent directly to the Payee’s bank account information provided above.
---	--

Appendice 1 / Appendix 1 - Budget di Studio / Study Budget

Study Details		
Sponsor:	Immutep S.A.S.	
Protocol #	TACTI-004 (IMP321-P026) ; Keynote-F91 version 1.1 dated 06 SEPT 2024	
Protocol title:	TACTI-004, a double-blinded, randomized phase 3 trial in patients with advanced/metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) receiving eft-ilagimod alfa (MHC class II agonist) in combination with pembrolizumab (PD-1 antagonist) and chemotherapy	
Phase:	III	
Visit Schedule	Italy (Currency: EUR)	

PROCEDURES:	Schedule of Assessments (E+SoC arm and Placebo+SoC arm)									
	Phase	Screening	INITIAL TREATMENT					LONG-TERM TREATMENT		EOT
	Cycle (1 cycle=3 weeks)		C1	Cycle 3, 5, 7	Cycle 1,3, 5, 7	Cycle 2, 4, 6, 8		Cycle 9 / 11 / 13 / 15	Cycle 10 / 12 / 14	
	Visit	Screening	1	5 / 9 / 13	2 / 6 / 10 / 14	3 / 7 / 11 / 15	4 / 8 / 12 / 16	17 / 19 / 21 / 23	18 / 20 / 22	44
	Reference Day (per cycle)	Day -21 to -1	D1	D1	D15	D1	D8	D1	D1	NA
	Visit Window		± 2 days					± 4days		± 7 days
Unit Cost										
Informed Consent	39	39								
Inclusion/Exclusion Criteria	35	35	18							
Initial physical examination (includes: Medical and cancer history/ demographics, Body weight / height, Vital signs)	203	203								
Interim (Symptom oriented) physical examination (Body weight, Vital signs)	66		66	66		66		66	66	66
CT/MRI scan	Invoice	Invoice	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54					9-weekly from week 27 until week 54 thereafter every 12 weeks until PD		
RECIST	20	20	6-weekly until week 18 followed by 9-weekly until week 54					9-weekly from week 27 until week 54 thereafter every 12 weeks until PD		
Tumor tissue sample	Invoice	Invoice								
ECOG PS + survival	18	18	18	18		18		18		18
Vital signs	32	Incl in PE	Incl in PE	Incl in PE	32	Incl in PE	32	Incl in PE	Incl in PE	Incl in PE
ECG, single 12-lead (including interpretation and report)	55	55	55	55		55		55	55	55
Hematology (Local lab)	23	23	Invoice	23		23		23	23	23
Biochemistry (Local lab)	182	182	Invoice	182		182		182	182	182
Coagulation (Local lab)	42	42	Invoice	42		42		42	42	42
Urinalysis (Local lab)	9	9	Invoice	9		9		9	9	9
Thyroid function tests (Local lab)	95	95	Invoice	95		95		95		95
Pregnancy test (Local lab)	Invoice	Invoice	Invoice	Invoice		Invoice		Invoice	Invoice	Invoice
HIV, HCV and HBV (Local lab)	54	Invoice								
Auto-antibodies (pre-dose) (Local lab)	150		150					Invoice		150
Blood draw for central lab: Immuno-monitoring, Blood GEP	12		12	Invoice				Invoice		
Blood draw for central lab: ADA efti, Sparse PK efti	22		22	Invoice				Invoice		22
Lab shipment and handling	14		14	Invoice				Invoice		14
Pembrolizumab (1 hour infusion)	86		86	86		86		86	86	
Efti/Placebo (subcutaneous injection)	27		27	27	27		27	27	27	
Platinum doublet chemotherapy (1 hour infusion)	224		224	Invoice		Invoice				
Pemetrexed maintenance (1 hour infusion)	224		224	Invoice		Invoice		224	224	
Telephone contact	25									
Adverse events	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23
Concomitant medications/procedures	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Procedures sub-total		764	959	646	102	619	102	870	757	719
Non Procedure (administrative tasks)	Unit Cost									
Study coordinator, Physician (including Assignment to treatment at C1D1), Data management	181	252	181	181	181	181	181	181	181	181
Site dispense and accountability (Pembrolizumab, Efti,Placebo)	41		41	41	41	41	41	41	41	
Site dispense and accountability (Platinum doublet chemotherapy, Pemetrexed)	41		41	41		41		41	41	
Diary review and collection (EQ-5D-5L, EORTC QLQ-LC13, EORTC-QLQ-C30)	18		18	18		18		18		18
Non Procedures Sub Total		252	281	281	222	281	222	281	263	199
Total Cost Per Visit without Overhead			1,016	1,240	927	324	900	324	1,151	1,020
Total Cost Per Visit Overhead set at: 14%			1,158	1,413	1,057	369	1,026	369	1,312	1,163
										1,047
Number of Visits			1	1	3	4	4	4	3	1
Total cost for All visits			1,158	1,413	3,171	1,476	4,104	1,476	5,248	3,489
										1,047
TOTAL COST PER PATIENT			EUR 22,582							





Screen Failures	Max. qty per site	Unit cost	Unit cost with O/H
Screen Failure	1 per 3 enrolled patients	paid per actual procedures performed	
Re-Screen	1 per patient	paid per actual procedures performed	

Additional / Conditional Visits	Max. qty per patient	Unit cost	Unit cost with O/H
Unscheduled visit	1	paid per actual procedures performed	
Long-term treatment: Cycle 17 / 19/ 21 / ... / 33 / 35 Day 1	as required	1,133	1,292
Long-term treatment: Cycle 16 / 18 / 20 / ... / 32 / 34 Day 1	as required	1,020	1,163
PFS-FU	as required	149	169
OS-FU	as required	129	146

<b>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI</b> <b>(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b>	<b>ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> - 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;</li> <li>• <b>Trattamento</b> - 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;</li> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> - 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;</li> <li>• <b>Interessato</b> - la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> <li>• <b>Titolare del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);</li> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the “Data Subject”. An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;</li> <li>• <b>Processing</b> - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</li> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;</li> <li>• <b>Data Subject</b> - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR);</li> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR);</li> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;</li> </ul>

<p>organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> - le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> <li>• <b>Consenso dell'interessato</b> - 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;</li> <li>• <b>Violazione dei dati personali</b> - 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;</li> <li>• <b>Dati relativi alla salute</b> - 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;</li> <li>• <b>Dati genetici</b> - 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;</li> <li>• <b>Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;</li> <li>• <b>Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</li> <li>• <b>CRO</b> - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;</li> <li>• <b>Monitor</b> - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Other Subjects processing personal data</b> - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two <i>quaternities</i> " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;</li> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her;</li> <li>• <b>Personal Data Breach</b> - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;</li> <li>• <b>Medical Data</b> - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health;</li> <li>• <b>Genetic data</b> - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;</li> <li>• <b>Biological sample</b> - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;</li> <li>• <b>Sponsor</b> - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;</li> <li>• <b>CRO</b> - the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;</li> <li>• <b>Monitor</b> - the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;</li> </ul>
--	---

<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Auditor</b> - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Auditor</b> - the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor;</li></ul>
---	--