

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p>	<p>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</p>
<p>“Studio di fase 1/1b in aperto, multicentrico, per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l’attività antitumorale di KIN-2787 in partecipanti affetti da tumori solidi positivi per le mutazioni BRAF e/o NRAS”</p>	<p>“A Phase 1/1b Open-label, Multicenter Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of KIN-2787 in Participants with BRAF and/or NRAS Mutation-positive Solid Tumors”</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale”, con sede e domicilio fiscale in Via M. Semmola – 80131 Napoli (C.F. e P.IVA 00911350635), rappresentato dal Dott. Maurizio Di Mauro, in qualità di Direttore Generale in virtù dei poteri conferitigli con DGRC n. 429 del 26/06/2025 e successivo DPGRC n. 91 del 04/08/2025, 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”, with registered office and tax domicile at Via M. Semmola – 80131 Naples (Tax Code and VAT No. 00911350635), represented by Dr. Maurizio Di Mauro, in his capacity as General Director by virtue of the powers conferred upon him by DGRC No. 429 dated 26 June 2025 and subsequent DPGRC No. 91 dated 4 August 2025, which authorizes the Scientific Director, Dr. Alfredo Budillon, to sign this contract pursuant to delegation No. 854/2018;</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Pivotal S.L.U. , con sede legale in Calle Gobelás, 19 – 28023, Madrid, Spain (d’ora innanzi denominata “CRO”), C.F. n. B83169698 e P.IVA n. B83169698, in persona del suo legale rappresentante, Dr. Ibrahím Farr in qualità di Chairman e CEO, che in forza di procura conferita in data 19 maggio 2025, apostillata in data 27 maggio 2025, e lettera di autorizzazione del 26 Marzo 2024 agisce in qualità di rappresentante del promotore della Sperimentazione, Pierre Fabre Medicament, con sede legale in Les Cauquillous - 81500 Lavour (FRANCE), C.F. n. FR35326118502 e P. IVA n. FR35326118502 (d'ora innanzi denominato “Promotore”), al quale pertanto continueranno ad essere riferibili le situazioni, i diritti e gli obblighi connessi al ruolo, anche se formalmente assunti dalla o comunque riferiti a fini operativi alla CRO, che agisce quindi nella predetta qualità</p>	<p>Pivotal S.L.U., headquartered in Calle Gobelás, 19 – 28023, Madrid, Spain (from now on referred to as “CRO”), Tax Code and VAT no. B83169698, in the person of its legal representative, Dr. Ibrahím Farr in her/his capacity as Chairman and CEO, which, by mandate conferred on virtue of power of attorney in 19th May, 2025, apostilled on 27th June, 2025 and letter of Authorization dated 26th March 2024, acts as the representative of the sponsor of the Trial, Pierre Fabre Medicament, headquartered in Les Cauquillous - 81500 Lavour (FRANCE), Tax Code and VAT no. FR35326118502 , (from now on referred to as “Sponsor”), to which, therefore, the situations, rights and obligations related to the role will continue to be referable, even if formally assumed by or otherwise referred for operational purposes to the aforesaid CRO, which therefore acts in the capacity mentioned above</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p>	<p>From now on, both will be referred to individually/collectively as “Party/Parties.”</p>

Premesso che:	Whereas:
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio di fase 1/1b in aperto, multicentrico, per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività antitumorale di KIN-2787 in partecipanti affetti da tumori solidi positivi per le mutazioni BRAF e/o NRAS " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 8.0 del 21 Novembre 2024e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice Eu CT n. 2024-516331-27-00presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Paolo Antonio Ascierto, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), nella S.C. “Melanoma Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative” - Dipartimento Cute-MuscoloScheletrico-TestaCollo (di seguito “Centro di sperimentazione”);</p> <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Marie Primard. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;</p> <p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p> <p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica</p>	<p>A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Phase 1/1b Open-label, Multicenter Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Antitumor Activity of KIN-2787 in Participants with BRAF and/or NRAS Mutation-positive Solid Tumors" (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol version no. 8.0 of 21st November 2024 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), Eu CT code no. 2024-516331-27-00at the Institution, under the responsibility of Prof. Paolo Antonio Ascierto, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at U.O.C. "Melanoma, Oncologic Immunotherapy and Innovative Treatments" – Department of Skin, Musculoskeletal, and Head & Neck (from now on "Trial Centre");</p> <p>B. the Sponsor has identified Dr. Marie Primard 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>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;</p> <p>D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards</p>

<p>clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p> <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p> <p>F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p> <p>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 17 giugno 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 in data 27 maggio 2025, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p> <p>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;</p> <p>I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3;</p> <p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;</p> <p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities.</p> <p>F. The Institution is equipped with suitable equipment for the Trial as indicated in the Protocol.</p> <p>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 17th June, 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lazio Area 5 on 26th May, 2025 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</p> <p>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;</p> <p>I. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018;</p> <p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p style="text-align: center;">Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 – Entirety of Agreement</p> <p>1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.</p>

<p>B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	
<p align="center">Art. 2 – Oggetto</p>	<p align="center">Art. 2 – Subject matter of the Agreement</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>2.2. La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>	<p>2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>2.5. Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti),</p>	<p>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)</p>

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 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche mediante segnalazione ai sensi del comma 3.

2.6. Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 6 (sei) soggetti, con il limite del numero massimo di 500 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del 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.

2.7. L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da

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 program 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.

2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution is expected to include approximately 6 (six) with the limit of the maximum 500 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor.

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.

2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by

<p>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.</p> <p>2.8. L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</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>an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</p> <p>2.8. The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</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 align="center">Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</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 "Co-sperimentatori"), 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</p>	<p align="center">Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</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 "Co-investigators"), 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</p>

<p>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 ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.</p> <p>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.</p> <p>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 CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p> <p>3.5. Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e</p>	<p>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> <p>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.</p> <p>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 CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.</p> <p>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").</p> <p>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</p>
--	--

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 indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

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.

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.

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;
- di 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;
- di comunicare tempestivamente al Promotore le sospette violazioni gravi al

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 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.

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.

3.7. The Principal Investigator is obliged to:

- to record and thoroughly document all adverse events and serious adverse events, and to report them to the Sponsor within the timeframes established by the applicable legislation;
- to provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), whether directly or indirectly related to the conduct of the Trial, in accordance with the Protocol, Good Clinical Practice guidelines, and the applicable pharmacovigilance and clinical trial regulations;
- to promptly report to the Sponsor any suspected serious breaches of Regulation (EU) 536/2014 and/or of the applicable version of the protocol at the

<p>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. Francine DOZOLME (telefono: +33 6 99 77 11 10; mail: francine.dozolme@pierre-fabre.com) 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>3.8. L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</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>time of the breach, pursuant to Article 52 of Regulation (EU) 536/2014; for this purpose, the Sponsor identifies Francine DOZOLME_ (phone: +33 6 99 77 11 10; email:francine.dozolme@pierre-fabre.com) as the contact person for such communications. The Sponsor will notify the serious breaches to the Member States in accordance with the applicable legislation.:</p> <p>3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal 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. 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>3.9. L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente 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>3.10. 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 b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</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> <p>3.9. 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 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>3.10. 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 b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</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 (KIN-2787 - Exarafenib) e gli</p>	<p>Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</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 (KIN-2787 – Exarafenib) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol</p>

altri farmaci previsti dal protocollo (Binimetinib) ed i materiali (limitatamente ai kit di laboratorio, come descritto nel Manuale di Laboratorio) per l'esecuzione della sperimentazione, 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 "**Medicinali Sperimentali**"), 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 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 "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "**Servizi**").

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, 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

(Binimetinib) and the materials (limited to the laboratory kits as described in the Laboratory Manual) required for the conduct of the Trial, 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 "**Trial Drugs**"). 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 quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "**Materials**") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "**Services**").

4.2. In 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 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

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 documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.

4.3. I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO 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). La Farmacia, effettuato il controllo quali-quantitativo 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.

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).

4.5. 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/Services forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6. I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo

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.

4.3. The Sponsor shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy by controlled transport (both for drugs requiring cold chain maintenance and for those stored at room temperature). Upon performing the qualitative and quantitative check of the received drug, the Pharmacy will proceed with storage, recording, and preservation according to the chemical-physical characteristics of the molecule, or with direct delivery to the Principal Investigator, by the provisions of the Protocol and the current regulations.

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. 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.

4.6. All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) within the expiration month and in any case no later than 1 month from the use-by date, and subsequently

<p>incaricato) entro il mese di scadenza e comunque non oltre 1 mese dalla data limite di utilizzo e successivamente smaltiti a sue spese. I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, dovranno essere restituiti al Promotore. Il materiale fornito per la sperimentazione (device e 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).</p>	<p>disposed of at their expense. Expired or otherwise unusable Investigational Trial Drugs, or those not used at the end of the Trial, must be returned to the Sponsor. The material provided for the trial (devices and bags for preparation/administration) that are expired or otherwise unusable must be returned to the Sponsor or transferred by the Sponsor to the Investigator before the Study Close-Out (COV).</p>
<p>Art. 5 – Comodato d’uso (ove applicabile) NON APPLICABILE.</p>	<p>Art. 5 – Loan for use (where applicable) NOT APPLICABLE.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p> <p>6.1. Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall’Ente, 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 meglio dettagliato nel Budget qui allegato (<i>Allegato A</i>). L’importo per paziente arruolato è stato preliminarmente convenuto anche con lo Sperimentatore Principale. che lo ha ritenuto congruo.</p> <p>6.2. Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (<i>Allegato A</i>, 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 CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p> <p>6.3. Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in <i>Allegato A</i> non graveranno in alcun modo sull’Ente anche se effettuati all’esterno</p>	<p>Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution 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 specified in greater detail in the Budget annexed (<i>Annex A</i>). The total amount per enrolled patient was preliminarily agreed upon with the Principal Investigator, who deemed it appropriate.</p> <p>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 (<i>Annex A</i>, 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.</p> <p>6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in <i>Annex A</i> will not burden the Institution in any way, even if carried</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>6.6. Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<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</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</p>

<p>privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p> <p>A tal fine:</p> <p>- lo Sponsor comunica i propri dati:</p> <p style="padding-left: 40px;">RAGIONE SOCIALE</p> <p style="padding-left: 40px;">PIERRE FABRE MEDICAMENT Accounts Payable Accounting</p> <p style="padding-left: 40px;">Les Cauquillous - 81500 Lavour France</p> <p style="padding-left: 40px;">VAT/TIN: FR35326118502</p> <p>Le fatture devono essere inviate a: sitepayments@pivotalcr.com (inclusendo il codice protocollo KN-8701 ed il nome del PI come riferimento ad ogni fattura).</p> <p>- l'Ente comunica i propri dati:</p> <p style="padding-left: 40px;">RAGIONE SOCIALE IRCCS Fondazione Giovanni Pascale</p> <p style="padding-left: 40px;">COORDINATE BANCARIE IRCCS Fondazione Giovanni Pascale Codice Fiscale: 00911350635</p> <p style="padding-left: 40px;">Legale Rappresentante: Dott. Maurizio Di Mauro - Commissario Straordinario</p> <p style="padding-left: 40px;">Indirizzo sede legale: Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI</p> <p style="padding-left: 40px;">Banco Intesa San Paolo SPA — Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI</p> <p style="padding-left: 40px;">IBAN: IT58P0306903568100000046003</p> <p style="padding-left: 40px;">Codice di riscontro: ABI: 03069; CAB: 03568; CODICE BIC: BCITITMM</p> <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</p>	<p>XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>To this end:</p> <p>- the Sponsor communicates its data:</p> <p style="padding-left: 40px;">COMPANY NAME</p> <p style="padding-left: 40px;">PIERRE FABRE MEDICAMENT Accounts Payable Accounting</p> <p style="padding-left: 40px;">Les Cauquillous - 81500 Lavour France</p> <p style="padding-left: 40px;">VAT/TIN: FR35326118502</p> <p>Invoices must be sent to: sitepayments@pivotalcr.com (including protocol code KN-8701 and PI name as reference in each invoice).</p> <p>- the Institution shall disclose its data:</p> <p style="padding-left: 40px;">COMPANY NAME IRCCS Fondazione Giovanni Pascale</p> <p style="padding-left: 40px;">BANK DETAILS IRCCS Giovanni Pascale Foundation Tax Code: 00911350635</p> <p style="padding-left: 40px;">Legal Representative: Dr. Maurizio Di Mauro – Special Commissioner</p> <p style="padding-left: 40px;">Registered office address: Via Mariano Semmola – 80131 NAPLES</p> <p style="padding-left: 40px;">Banco Intesa San Paolo SPA – Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 – NAPLES</p> <p style="padding-left: 40px;">IBAN: IT58P0306903568100000046003</p> <p style="padding-left: 40px;">Reference Code: ABI: 03069 CAB: 03568 BIC Code: BCITITMM</p> <p>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</p>
---	---

pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

6.9. Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico.

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.

Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto 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.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal

for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.

6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.

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.

Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "Service Provider"), 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.

The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol,

<p>Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A 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>to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognized under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p> <p>Any and all costs relating to items not specified in Annex A 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 style="text-align: center;">Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione</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>7.2. 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"> - 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 	<p style="text-align: center;">Art. 7 - Duration, termination and cancellation</p> <p>7.1. This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“Effective Date”). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p> <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"> - 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

<p>dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.</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 (<i>ove applicabile</i>, 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>7.4. 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>7.5. 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>7.6. Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art.</p>	<p>by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;</p> <ul style="list-style-type: none"> - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors. <p>The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication.</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. 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. 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. 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. 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. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil</p>
--	--

<p>1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</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>7.8 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>Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.</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 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>
<p>i.</p>	
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p> <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>8.2. 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>Art. 8 – Insurance coverage</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. 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. IT00031921LI25A, con la Compagnia XL Insurance Company SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>8.3. The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. IT00031921LI25A, with the insurer XL Insurance Company SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> <p>9.1. Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>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.</p> <p>9.3. Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p> <p>9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative.</p> <p>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.</p> <p>9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives</p>

<p>perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente, 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.</p> <p>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.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</p> <p>9.5. Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>is the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized 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 Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.</p> <p>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.</p> <p>The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.</p> <p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p> <p>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</p>	<p>Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p> <p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product 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</p>

in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

- (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;
- (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.

10.2. Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3. 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.

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

necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.

Each Party also represents and warrants as follows:

(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

(ii) 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.

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.

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.

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

<p>Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>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 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.</p> <p>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.</p> <p>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 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.</p>
<p align="center">Art. 11 - Protezione dei dati personali</p> <p>11.1. Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a</p>	<p align="center">Art. 11 – Data protection</p> <p>11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they</p>

trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "**Leggi in materia di Protezione dei dati**"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.

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.

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.

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.

receive 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 "**Data Protection Laws**") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.

11.2. 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.

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.

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.

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 *Standard Contractual Clauses* approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).

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.

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).

11.8. Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla

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 *Standard Contractual Clauses* approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).

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.

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.

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

<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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and Auditors may also access the data in connection with their respective duties.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 12 – Modifiche</p> <p>12.1. Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 12 – Amendments</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</p> <p>13.1. L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.</p> <p>13.2. Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si</p>	<p style="text-align: center;">Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes</p> <p>13.1. The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.</p> <p>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</p>

<p>impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p> <p>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 Agire secondo i principi etici - I nostri impegni Pierre Fabre</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p> <p>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 the webpage The Pierre Fabre Group: Ethics and Transparency</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p> <p>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.</p>

<p>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 tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.</p>	<p>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 required to notify the Sponsor of such a change of name without delay.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 15 – Subscriptions and taxes</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>16.1. La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>16.2. Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di esecuzione del contratto.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 16 – Governing law and forum</p> <p>16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>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 of execution of the contract shall have exclusive jurisdiction..</p>
<p style="text-align: center;">Art. 17 – Lingua</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 17 – Language</p> <p>17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract</p> <p>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.</p>

*** **

Per il Promotore/Sponsor:

Il Legale Rappresentante o suo delegato/Legal Representative or his delegate (or CRO):

Dr. Ibrahim Farr

Firma/Signature _____

Per l'Ente/Institution:

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

Dott. Alfredo Budillon

Firma/Signature _____

<p style="text-align: center;">ALLEGATO A – BUDGET ONERI E COMPENSI</p>	<p style="text-align: center;">ANNEX A – BUDGET COSTS AND PAYMENTS</p>
<p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.). - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio (vedere Tabella Budget): <ul style="list-style-type: none"> ○ PART A2: € 26,596.00 + IVA ○ PART A2-RAMP UP: € € 29,538.00 + IVA ○ PART B1: € 20,099.00 + IVA ○ PART B1 - INTENSIVE PK: € 3,187.00 + IVA ○ PART B2: € 24,398.00 + IVA - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Il Promotore, per ogni eventuale richiesta di Addendum alla presente convenzione, corrisponderà all'Ente un importo pari ad € 3,000.00+ IVA (ove applicabile), ai sensi della D.G.R.C. n. 604 del 14 novembre 2024 - Il Promotore corrisponderà un importo aggiuntivo "una tantum" pari ad € 3,000.00 da destinare al "Fondo CISC" ai sensi del vigente Regolamento dell'Ente (Art. 5-comma 9) - Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN. 	<p>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.). - Gross payment per patient involved in the study (please refer to Budget Table): <ul style="list-style-type: none"> ○ PART A2: € 26,596.00 + VAT ○ PART A2-RAMP UP: € 29,538.00 + VAT ○ PART B1: € 20,099.00 + VAT ○ PART B1 - INTENSIVE PK: € 3,187.00 + VAT ○ PART B2: € 24,398.00 + VAT - Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement. - Sponsor, for any request for an Addendum to this agreement, will pay the Institute an amount equal to €3,000.00 + VAT (where applicable), pursuant to the D.G.R.C. n. 604 of 14 November 2024 - Sponsor will pay a "one-off payment" equal to €3,000.00 to be allocated to the "CISC Fund" pursuant to the current Regulations of the Institution (Art. 5-paragraph 9) - All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service.

<p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</p> <p>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. Ogni importo superiore a quanto concordato richiede approvazione da parte dello Sponsor.</p> <p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> <p>Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura.</p> <p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.</p>	<p>Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial:</p> <p>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.</p> <p>Any amount exceeding the agreed amount requires approval by the Sponsor.</p> <p>LIQUIDATION AND INVOICES</p> <p>The payment must be made within 60 days from receipt of the invoice.</p> <p>The invoice must be issued at the required intervals half yearly based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by the Sponsor.</p>
--	---

TABELLA BUDGET/BUDGET TABLE

PART A2 (Continuous and Intermittent Dosing)

Screening	N/A	€ 2,195.00
Cycle 1	Day 1	€ 2,355.00
	Day 8	€ 1,244.00
	Day 15	€ 1,958.00
	Day 22	€ 1,244.00
Cycle 2	Day 1	€ 1,941.00
	Day 15	€ 702.00
Cycle 3	Day 1	€ 1,941.00
	Day 15	€ 702.00
Cycle 4	Day 1	€ 1,941.00
	Day 15	€ 702.00
Cycle 5	Day 1	€ 1,941.00
	Day 15	€ 702.00
Cycle 6+ (even numbered Cycles)	Day 1	€ 1,495.00
Cycle 7+ (odd numbered Cycles)	Day 1	€ 1,803.00
Post treatment	End of Treatment	€ 1,970.00
	Safety Follow Up	€ 1,760.00
TOTAL		€ 26,596.00

INVOICEABLE COSTS	
Quarterly FU Treatment	€ 369.00
Cycle 6+ (even numbered Cycles)	€ 1,495.00
Cycle 7+ (odd numbered Cycles)	€ 1,803.00
Cost per Screen Failure	€ 2,195.00

OTHER INVOICEABLE COSTS	
CT or MRI	
** SOC assumed, costing included below if not SOC. Site must provide invoice for reimbursement	
Chest MRI with contrast	€ 181.28
Abdominal MRI with contrast	€ 187.13
Pelvic MRI with contrast	€ 187.13
Brain/Head MRI with contrast	€ 247.50
Spinal MRI with contrast	€ 181.28
Chest CT with contrast	€ 126.90
Abdominal CT with contrast	€ 124.11
Pelvic CT with contrast	€ 126.90
ECHO	€ 61.97
Tumor Tissue	
Tumor Biopsy (if medically feasible)	€ 1,010.00
Archival FFPE Tumor Tissue (procurement and submission to Sponsor)	€ 200.00

Leftover Tumor Tissue from biopsies while on study (diagnostic); procurement and submission to sponsor	€ 200.00
Local labs	
Pregnancy Test (Serum) ** Serum or Urine at D1, not both	€ 11.47
Pregnancy Test (Urine) ** Serum or Urine at D1, not both	€ 6.02
Unscheduled PK Draw	€ 29.00
Hematology	€ 29.00
Blood Chemistry	€ 66.00
Coagulation	€ 40.00
RANO Criteria	
RANO Assessment ** When appropriate	€100.00
Ophthalmology Visit Part A2 and Part B2 only	
Full ophthalmic examination (no retinal abnormalities) - including Optical Coherence Testing	€ 183.00
Full ophthalmic examination (with retinal abnormalities**) ** Retinal Abnormality assessments include: slit lamp examination, best recorded visual acuity for distance testing, intraocular pressure (IOP) and dilated funduscopy with attention to retinal abnormalities, especially retinal pigment epithelial detachment, retinal detachment (serous or rhegmatogenous), and retinal vein occlusion (RVO)	€ 183.00
Prophylaxis - Part A2 and Part B2 only	
Mandatory systemic prophylaxis - preferentially low dose antibiotic such as doxycycline or minocycline	Prophylaxis medication will be provided by Distefar service provider

<u>PATIENT REIMBURSEMENT (round trip per patient/visit)</u>	
Patient Travels and Meals	Up to € 100.00
Patient Hotel	Up to € 200.00

PART A2 (Ramp Up Dosing)

Screening	N/A	€ 2,195.00
Cycle 1	Day 1	€ 2,310.00
	Day 8	€ 1,244.00
	Day 15	€ 1,958.00
	Day22	€ 1,244.00
Cycle 2	Day 1	€ 1,941.00
	Day 8	€ 1,244.00
	Day 15	€ 1,201.00
	Day 22	€ 1,244.00
Cycle 3	Day 1	€ 1,941.00
	Day 15	€ 702.00
Cycle 4	Day 1	€ 1,941.00
	Day 15	€ 702.00
Cycle 5	Day 1	€ 1,941.00
	Day 15	€ 702.00
Cycle 6+ (even numbered Cycles)	Day 1	€ 1,495.00
Cycle 7+ (odd numbered Cycles)	Day 1	€ 1,803.00
Post treatment	End of Treatment	€ 1,970.00
	Safety Follow Up	€ 1,760.00
TOTAL		€ 29,538.00

INVOICEABLE COSTS	
Quarterly FU Treatment	€ 369.00
Cycle 6+ (even numbered Cycles)	€ 1,495.00
Cycle 7+ (odd numbered Cycles)	€ 1,803.00
Cost per Screen Failure	€ 2,195.00

OTHER INVOICEABLE COSTS	
CT or MRI ** SOC assumed, costing included below if not SOC. Site must provide invoice for reimbursement	
Chest MRI with contrast	€ 181.28
Abdominal MRI with contrast	€ 187.13
Pelvic MRI with contrast	€ 187.13
Brain/Head MRI with contrast	€ 247.50
Spinal MRI with contrast	€ 181.28
Chest CT with contrast	€ 126.90
Abdominal CT with contrast	€ 124.11
Pelvic CT with contrast	€ 126.90
ECHO	€ 61.97
Tumor Tissue	
Tumor Biopsy (if medically feasible)	€ 1,010.00
Archival FFPE Tumor Tissue (procurement and submission to Sponsor)	€ 200.00

Leftover Tumor Tissue from biopsies while on study (diagnostic); procurement and submission to sponsor	€ 200.00
Local labs	
Pregnancy Test (Serum) ** Serum or Urine at D1, not both	€ 11.47
Pregnancy Test (Urine) ** Serum or Urine at D1, not both	€ 6.02
Unscheduled PK Draw	€ 29.00
Hematology	€ 29.00
Blood Chemistry	€ 66.00
Coagulation	€ 40.00
RANO Criteria	
RANO Assessment ** When appropriate	€ 100.00
Ophthalmology Visit Part A2 and Part B2 only	
Full ophthalmic examination (no retinal abnormalities) - including Optical Coherence Testing	€ 183.00
Full ophthalmic examination (with retinal abnormalities**) ** Retinal Abnormality assessments include: slit lamp examination, best recorded visual acuity for distance testing, intraocular pressure (IOP) and dilated funduscopy with attention to retinal abnormalities, especially retinal pigment epithelial detachment, retinal detachment (serous or rhegmatogenous), and retinal vein occlusion (RVO)	€ 183.00
Prophylaxis - Part A2 and Part B2 only	
Mandatory systemic prophylaxis - preferentially low dose antibiotic such as doxycycline or minocycline	Prophylaxis medication will be provided by Distefar service provider

<u>PATIENT REIMBURSEMENT</u> <u>(round trip per patient/visit)</u>	
Patient Travels and Meals	Up to€ 100.00
Patient Hotel	Up to€ 200.00

PART B1

Screening	N/A	€ 2,144.00
Cycle 1	Day 1	€ 1,720.00
	Day 8	€ 1,074.00
	Day 15	€ 1,189.00

Cycle 2	Day 1	€ 1,720.00
	Day 15	€ 987.00
Cycle 3	Day 1	€ 1,720.00
	Day 15	€ 918.00
Cycle 4	Day 1	€ 1,720.00
	Day 15	€ 918.00
Cycle 5	Day 1	€ 1,720.00
	Day 15	€ 918.00
Cycle6-12 (even numbered Cycles)	Day 1	€ 1,274.00
Cycle7-11 (odd numbered Cycles)	Day 1	€ 1,582.00
Cycle 13+ (odd numbered cycles)	Day 1	€ 1,513.00
Cycle 14+ (even numbered cycles)	Day 1	€ 1,205.00
Post treatment	End of Treatment	€ 1,812.00
	Safety Follow Up	€ 1,539.00
TOTAL		€20,099.00

INVOICEABLE COSTS	
Additional Cost Per Enrolled Subject Enrolled in Part B1 Intensive PK (see "Part B1 Intensive PK Add'l" tab)	€ 3,187.00
Quarterly FU Treatment	€ 199.00
Cycle6-12 (even numbered)	€ 1,274.00
Cycle7-11 (odd numbered Cycles)	€ 1,582.00
Cycle 13+ (odd numbered cycles)	€ 1,513.00
Cycle 14+ (even numbered cycles)	€ 1,205.00
Cost per Screen Failure	€ 2,144.00

OTHER INVOICEABLE COSTS	
CT or MRI	
** SOC assumed, costing included below if not SOC. Site must provide invoice for reimbursement	
Chest MRI with contrast	€ 181.28
Abdominal MRI with contrast	€ 187.13
Pelvic MRI with contrast	€ 187.13
Brain/Head MRI with contrast	€ 247.50
Spinal MRI with contrast	€ 181.28
Chest CT with contrast	€ 126.90
Abdominal CT with contrast	€ 124.11
Pelvic CT with contrast	€ 126.90
PRO Questionnaires	€ 50.00
Tumor Tissue	
Tumor Biopsy (if medically feasible)	€ 1,010.00
Archival FFPE Tumor Tissue (procurement and submission to Sponsor)	€ 200.00

Leftover Tumor Tissue from biopsies while on study (diagnostic); procurement and submission to sponsor	€ 200.00
Local labs	
Pregnancy Test (Serum) ** Serum or Urine at D1, not both	€ 11.47
Pregnancy Test (Urine) ** Serum or Urine at D1, not both	€ 6.02
Unscheduled PK Draw	€ 29.00
RANO Criteria	
RANO Assessment ** When appropriate	€ 100.00
<u>PATIENT REIMBURSEMENT (round trip per patient/visit)</u>	
Patient Travels and Meals	Up to € 100.00
Patient Hotel	Up to € 200.00

PART B1 – Intensive PK

Additional Procedures for Subjects Assigned to Intensive PK Only

Cycle1	Day1	€ 1,469.00
	Day15	€ 1,718.00
TOTAL		€ 3,187.00

PART B2

Screening	N/A	€ 2,199.00
Cycle 1	Day 1	€ 2,748.00
	Day 8	€ 1,074.00
	Day 15	€ 2,565.00
	Day 22	€ 1,074.00
	Day 1	€ 1,840.00
Cycle2	Day 15	€ 987.00
	Day 1	€ 1,840.00
Cycle 3	Day 15	€ 918.00
	Day 1	€ 1,840.00
Cycle4	Day 15	€ 918.00
	Day 1	€ 1,840.00
Cycle5	Day 15	€ 918.00
	Day 1	€ 1,840.00
Cycle6-12 (even numbered Cycles)	Day 1	€ 1,440.00
Cycle6-12 (odd numbered Cycles)	Day 1	€ 1,748.00
Cycle 13+ (odd numbered cycles)	Day 1	€ 1,679.00
Cycle 14+ (even numbered cycles)	Day 1	€ 1,371.00
Post treatment	End of Treatment	€ 1,978.00
	Safety Follow Up	€ 1,659.00
TOTAL		€ 24,398.00

<u>INVOICEABLE COSTS</u>	
Quarterly FU Treatment	€ 199.00
Cycle 6-12 (even numbered Cycles)	€ 1,440.00
Cycle 7-11 (odd numbered Cycles)	€ 1,748.00
Cycle 13+ (odd numbered cycles)	€ 1,679.00
Cycle 14+ (even numbered cycles)	€ 1,371.00
Cost per Screen Failure	€ 2,199.00

<u>OTHER INVOICEABLE COSTS</u>	
CT or MRI	
** SOC assumed, costing included below if not SOC. Site must provide invoice for reimbursement	
Chest MRI with contrast	€ 181.28
Abdominal MRI with contrast	€ 187.13
Pelvic MRI with contrast	€ 187.13
Brain/Head MRI with contrast	€ 247.50
Spinal MRI with contrast	€ 181.28
Chest CT with contrast	€ 126.90
Abdominal CT with contrast	€ 124.11
Pelvic CT with contrast	€ 126.90
ECHO	€ 61.97
PRO Questionnaires	€ 50.00

Tumor Tissue	
Tumor Biopsy (if medically feasible)	€ 1,010.00
Archival FFPE Tumor Tissue (procurement and submission to Sponsor)	€ 200.00
Leftover Tumor Tissue from biopsies while on study (diagnostic); procurement and submission to sponsor	€ 200.00
Local labs	
Pregnancy Test (Serum) ** Serum or Urine at D1, not both	€ 11.47
Pregnancy Test (Urine) ** Serum or Urine at D1, not both	€ 6.02
Unscheduled PK Draw	€ 29.00
Ophthalmology Visit	
Full ophthalmic examination (no retinal abnormalities) - including Optical Coherence Testing	€ 183.00
Full ophthalmic examination (with retinal abnormalities**) ** Retinal Abnormality assessments include: slit lamp examination, best recorded visual acuity for distance testing, intraocular pressure (IOP) and dilated funduscopy with attention to retinal abnormalities, especially retinal pigment epithelial detachment, retinal detachment (serous or rhegmatogenous), and retinal vein occlusion (RVO)	€ 183.00
Full ophthalmic examination	€ 183.00
RANO Criteria	
RANO Assessment ** When appropriate	€ 100.00
Prophylaxis - Part A2 and Part B2 only	
Mandatory systemic prophylaxis – preferentially low dose antibiotic such as doxycycline or minocycline	Prophylaxis medication will be provided by Distefar service provider

<u>PATIENT REIMBURSEMENT</u> <u>(round trip per patient/visit)</u>	
Patient Travels and Meals	Up to € 100.00
Patient Hotel	Up to € 200.00

SITE FEES:

CONCEPT	AMOUNT IN EURO (VAT EXCLUDED)
Each Addendum to this Agreement	3,000.00 €
“Fondo CISC” (<i>una tantum</i>)	3,000.00 €

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che,

• **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)

- **Personal Data** - 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;
- **Processing** - 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;
- **Pseudonymisation** - 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;
- **Data Subject** - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR);
- **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with

<p>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);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – 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; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di 	<p>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) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • Other Subjects processing personal data - 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; • Consent of the Data Subject - 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; • Personal Data Breach - 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; • Medical Data - personal data about the physical or mental health of an
--	---

<p>una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<p>individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - 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; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor; • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor.
---	--