

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p> <p>“Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III su saruparib adiuvante (AZD5305) in pazienti con carcinoma prostatico localizzato ad alto rischio con mutazione BRCA che ricevono radioterapia con terapia di deprivazione androgenica (EvoPAR-Prostate02)”</p>	<p>AGREEMENT FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS</p> <p>“A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of Adjuvant Saruparib (AZD5305) in Patients with BRCAmLocalised High-Risk Prostate Cancer Receiving Radiotherapy with Androgen Deprivation Therapy (EvoPAR-Prostate02)”</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione Giovanni Pascale”, con sede legale 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, il quale autorizza alla sottoscrizione del presente contratto il Direttore Scientifico, Dott. Alfredo Budillon, giusta delega n. 351 del 10/12/2025.</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 Regional Council Resolution No. 429 of 26/06/2025 and subsequent Regional President Resolution No. 91 of 04/08/2025, who authorizes the signing of this contract by the Scientific Director, Dr. Alfredo Budillon, pursuant to delegation No. 351 of 10/12/2025.</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>Parexel International Limited UK, con sede legale con sede legale in Level 7, Watford Road Harrow Middlesex HA1 3UJ United Kingdom , P.IVA n. GB754528610 (d’ora innanzi denominata “CRO”), nella persona del Dott. Nicola Sotira in qualità di Procuratore, che agisce in nome proprio e come autorizzato da , AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Svezia il 14 maggio 2025 (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>Parexel International Limited UK, , with registered office at Level 7, Watford Road, Harrow, Middlesex HA1 3UJ, United Kingdom, VAT No. GB754528610 (hereinafter referred to as “CRO”), represented by Dr. Nicola Sotira in the capacity of Attorney, acting in its own name as authorized by AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden (hereinafter referred to as the “Sponsor”), which shall continue to answer for the situations, rights and obligations connected with the role, even if formally assumed by or in any case relating to operational</p>

	purposes of the CRO, which, therefore, acts in the aforementioned capacity
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter individually/collectively the "Party/Parties".
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 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III su saruparib adiuvante (AZD5305) in pazienti con carcinoma prostatico localizzato ad alto rischio con mutazione BRCA che ricevono radioterapia con terapia di deprivazione androgenica (EvoPAR-Prostate02" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0/EU/EEA-1.0 del 5 Novembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2024-513586-39 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott.ssa Sabrina Rossetti, (Dirigente Medico "S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica" – INT Napoli - Via M. Semmola 80131 Napoli – Tel 081-17770469 - email: s.rossetti@istitutotumori.na.it) in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nel S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Uro-Ginecologica (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>A. the Sponsor is interested in conducting , pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation ", the Clinical Trial entitled "A Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study of Adjuvant Saruparib (AZD5305) in Patients with BRCAm Localised High-Risk Prostate Cancer Receiving Radiotherapy with Androgen Deprivation Therapy (EvoPARProstate02)" (hereinafter the "Trial"), concerning Protocol version no. 2.0/EU/EEA-1.0 of 05 of November 2025 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2024-513586-39 at the Institution, under the responsibility of Dr. Sabrina Rossetti (Medical Director "S.C. Experimental Clinical Uro-Gynecological Oncology" – INT Naples - Via M. Semmola 80131 Naples – Tel 081-17770469 - email: s.rossetti@istitutotumori.na.it), as Scientific Manager of the Trial covered by this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at S.C. Experimental Clinical Uro-Gynecological Oncology) (hereinafter "Trial Site");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Sarah Donegan, PharmD, BCOP Senior Global Development Scientist Director. Il Promotore può modificare il</p>	<p>B. the Sponsor appoints Dr. Sarah Donegan, PharmD, BCOP Senior Global Development Scientist Director as its scientific contact person for the area of its competence. The Sponsor may change the</p>

referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all’Ente;	scientific contact person for the matters under its competence with a written notification to the Institution;
C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	C. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the Trial and is a suitable facility for the conduct of the Trial in compliance with current legislation;
D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati ad intervenire con poteri discrezionali nell’esecuzione del Protocollo (di seguito “Co-sperimentatori”), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter the “Co-Investigators”), as with all the other parties carrying out any part of the Trial under the supervision of the Principal Investigator, are qualified to conduct the Trial in compliance with applicable legislation, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with current legislation on the conflict of interest;
E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l’Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	E. except as may be otherwise subsequently agreed upon in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial only at its facilities;
F. l’Ente riceve in comodato d’uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all’art. 5 del presente Contratto, necessari per l’esecuzione della Sperimentazione;	F. The Institution receives on a free loan for use basis from the Sponsor, pursuant to the Italian Civil Code, the equipment and/or items listed in Art. 5 of this Agreement, required for the conduct of the Trial;
G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA del 13/11/2025 caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento in data 17/11/2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale IEO Lombardia 2, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall’art. 8 del Regolamento stesso;	G. the Trial has been duly authorised pursuant to Chapter II of the Regulation, subject to AIFA (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i> [Italian Medicines Agency]) on 13/11/2026 national authorisation provision uploaded to the EU portal pursuant to Art. 80 of the Regulation on 17/11/2025, which includes the opinion issued by the Territorial Ethics Committee IEO Lombardia 2, or, in the absence of such opinion, following the

	expiry of the terms foreseen by Art. 8 of the same Regulation;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;	H. pursuant to Art. 76 of the Regulation and applicable national provisions, the Sponsor has taken out the insurance policy as better specified in Art. 8 of this Agreement;
I. <i>(se il caso ricorre)</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 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle motivazioni qui di seguito precisate per ogni integrazione o modifica: (è precisare) art. motivazione:,	I. (if required) in the negotiation of this Agreement, the Parties have relied on the scheme approved by the National Coordinating Centre of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of L. of 11 January 2018, no. 3 and, in keeping with the uniformity of the administrative, financial, insurance aspects referenced therein, have decided to supplement and/or modify the following provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, based on the reasons set out below for each supplementation or modification: (èspecify): Art. reason:.....,
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	the Parties hereby agree and stipulate as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	Art. 1 – Entire Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Annex A) and the glossary relating to personal data protection (Annex B), are an integral and substantive part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Article 2 - Subject of the Agreement
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	2.1 The Sponsor entrusts the Institution with the conduct of the Trial on the conditions set forth in this Agreement, in compliance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the amendments to this

<p>necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>Agreement/Budget resulting from such amendments and formalised by means of the necessary promptly executed amendments deeds.</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 must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and the ethical and deontological principles inspiring the medical activity of the professionals involved in various capacities.</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 must also be conducted in compliance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, in the current rules of Good Clinical Practice, and in compliance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, and according to current legislation on the protection of personal data.</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 represent that they are familiar with and accept the contents of the foregoing. To the extent it is required and insofar as they are aware, each of the Parties declares that the activities foreseen in this Agreement do not constitute a breach of the commitments they have assumed with 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), con le modalità previste dall’art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l’obbligo per il Promotore/CRO 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,</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, in having an obligation to protect the health of patients, when circumstances arise, may take urgent and appropriate measures to protect patient safety, such as temporarily suspending the Study (discontinuing the treatment for the patients already involved in the Trial, or discontinuing the recruitment of new subjects), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, notwithstanding the obligation for the Sponsor/CRO to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites (and that the latter shall take steps to inform the Study participants) of the new events, the measures taken and the</p>

<p>alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore/CRO, 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.</p>	<p>programme of measures to be taken, by promptly completing the procedures set forth by current legislation. The Sponsor/CRO, having received communication from the Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all serious and unexpected suspected adverse reactions within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also by means of reporting pursuant to paragraph 3.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 1 soggetti, con il limite del numero massimo di 700 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 Since the Trial envisages the competitive enrolment of patients, the Institution expects to enrol approximately 1 subjects, with the limit of the maximum number of 700 patients eligible for the Trial globally and under the terms set forth by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore/CRO provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p>	<p>The expected inclusion period is amenable to changes based on its progress, also at an international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the enrolment of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients enrolled at the Institution. The parties acknowledge that the informed consent form given to patients before their enrolment foresees this eventuality. The Sponsor/CRO shall send an appropriate and timely communication to the Institution of the closure of the competitive recruitment. In the case of patients who have at that time already given their consent to participate in the Trial, enrollment in the Trial shall not take place without the prior consent of the Sponsor.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (per 25 anni o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor will retain the Trial documentation (permanent "<i>trial master file</i>") for the period of time and according to the specifications indicated by current legislation (for 25 years or for a longer period, if this is required by other applicable regulations or by an agreement between the Institution and the Sponsor). After the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional retention period.</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>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by using digitalisation (or dematerialisation) methods, according to applicable legislation. Regardless of whether the archiving of the Trial documentation concerns personal data (of a special nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 2016/679 (hereinafter, “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures under Art. 32 of the GDPR and carry out any security checks required by current legislation to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archiving system adopted must ensure not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the retention obligation. For the performance of this obligation, the Sponsor and the Institution may use external parties to manage this retention obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, la CRO l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the CRO, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-Investigators</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 alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the conduct of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the conduct of the Trial (hereinafter “Co-Investigators”), as well as by the healthcare and non-healthcare staff, appointed by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects relating to the Trial. The aforementioned subjects must be qualified to conduct the Trial and have received prior</p>

<p>Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore/CRO; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.</p>	<p>adequate training on the Protocol, according to current legislation, by the Sponsor/CRO; each of them must have expressed their willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator must monitor the correct performance of the activities of the Co-Investigators and the other personnel participating in the Trial, with particular reference to debarment or suspension that may occur for some of them during the Trial.</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>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as general contact person of the Institution in relations with the Sponsor, is responsible for observing all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra la CRO e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, la CRO a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This relationship is between the CRO and the Institution. Each of the Parties is not a party to relations of the other with its own representatives and/or employees (in particular, the CRO to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other staff taking part in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO and any other representative and/or employee thereof), and is therefore held harmless from any claim that they may raise in relation to the Trial.</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>3.4 In relation to the Trial under this Agreement, the Parties mutually acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, and art. 6, paragraph 4 of D. Lgs. No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of L. No. 77 of 17 July 2020, of conversion of D.L. No. 34 ("Relaunch Decree") of 19 May 2020.</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 la CRO, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution comes to an end for any reason, the Institution shall inform the CRO promptly and in writing, and shall indicate the name of his/her replacement and report it in the European electronic database. The proposed</p>

<p>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.</p>	<p>replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution shall ensure that the new Principal Investigator suitably fulfils the requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol when conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall ensure the required continuation of the trial activity.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, la CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not wish to agree to the name of the replacement suggested by the Institution or the Institution does not propose a replacement, the CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>3.6 The Principal Investigator, before starting the Trial, must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and in accordance with current national and EU legislation on personal data protection, as subsequently described in art. 11.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p> <p>Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di comunicare tempestivamente alla CRO le sospette violazioni gravi al Regolamento (UE)</p>	<p>3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in a detailed manner all adverse events and serious adverse events and send the Sponsor notification of them in accordance with the terms laid out by current legislation. In addition, the Principal Investigator must provide any other clinical information that is relevant indicated in the Protocol (e.g., pregnancy), that is directly or indirectly associated with the conduct of the Trial, pursuant to the Trial Protocol, the Good Clinical Practice regulations and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.</p> <p>The Principal Investigator has the obligation to promptly communicate to the CRO any suspected serious violations of Regulation (EU)</p>

<p>536/2014 e/o alla versione del protocollo applicabile al momento della violazione, ai sensi dell'articolo 52 del Regolamento UE 536/2014.</p> <p>Il Promotore provvederà alle notifiche delle violazioni gravi agli Stati Membri secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p>	<p>536/2014 and/or the version of the Protocol applicable at the time of the violation, pursuant to Article 52 of EU Regulation 536/2014.</p> <p>The Sponsor will notify serious violations to the Member States in accordance with the provisions of current legislation.</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 The Institution guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under his/her responsibility according to the highest standards of diligence. Specifically:</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>3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the correctly completed and pseudonymised Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and procedures set forth in the Trial Protocol and the applicable legislation, in paper or electronic format, and in any case in a timely manner, as per GCPs, within the terms set forth in the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve queries generated by the Sponsor/CRO within the terms set forth in the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To ensure that the data recorded in the Case Report Forms matches the data contained in the source documents (e.g., medical record), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits activated by the Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remotely, provided that regulations on patient personal data protection and confidentiality are not violated.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with sufficient notice, must allow proper performance of the monitoring, auditing and inspections activities at the Trial Site by the staff of</p>

<p>Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, which activities are performed to ensure the proper conduct of the Trial.</p>
<p>3.8.5 Se per lo studio viene utilizzato un sistema EDC, la CRO fornirà allo Sperimentatore Principale copie dei moduli di segnalazione elettronica del centro e dei dati associati (dati di fine studio). Lo Sperimentatore Principale è responsabile della conservazione dei dati di fine studio in conformità alle linee guida ICH, alla normativa locale e alla procedura interna dell’Ente per l’archiviazione dei documenti elettronici, verificandone periodicamente la vitalità e la reperibilità. Come per gli altri documenti dello studio, i dati devono essere conservati in un luogo sicuro per evitare una distruzione accidentale o prematura. I dati devono essere considerati parte del fascicolo di studio del ricercatore principale, ma possono essere archiviati separatamente.</p>	<p>3.8.5 When an EDC system is used for the Study, CRO will provide Principal Investigator with copies of the Study Site’s electronic Case Report Forms and associated data (End of Study data). Principal Investigator is responsible for retaining the End of Study data in accordance with ICH Guidelines, local legislation and internal Institution process for archiving of electronic documents, periodically checking for viability and retrievability. As with other study documents, the data should be stored in a safe and secure location to prevent accidental or premature destruction. The data should be regarded as part of the Principal Investigator’s study file, but may be stored separately.</p>
<p>3.9 L’Ente avviserà tempestivamente il Promotore/CRO 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/CRO 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>3.9 The Institution shall notify the Sponsor/CRO promptly should a Competent Authority notify the Institution that it shall be conducting an inspection/audit relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor/CRO to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of, or as a result of, the inspection/audit. These activities must in no way prejudice the performance of the ordinary institutional activities of the Institution.</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</p>	<p>3.10 The Institution or the Sponsor shall ensure that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) from the patients involved in the Trial under this Agreement are used solely for the Trial under this Agreement, or for any sub-studies included in the protocol and subject to the informed consent of the patient, in accordance with the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use is bound by the acquisition of a specific informed</p>

<p>vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera <i>b</i>, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p>	<p>consent form of the patient (or of the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be performed within the limits and with the guarantees provided for by current regulations and by the guidance documents referred to in art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i> of D. Lgs. no. 52 of 14 May 2019.</p>
<p>3.11 L'Ente deve garantire che lo Sperimentatore Principale riferisca alla CRO tutte le non conformità al Protocollo e ad altri regolamenti e leggi applicabili, ad esempio le violazioni gravi, consentendo allo Sponsor/CRO di soddisfare i requisiti per la segnalazione accelerata quando e dove richiesto. Per "violazione grave" si intende qualsiasi deviazione dalla versione approvata del protocollo o dal regolamento della sperimentazione clinica che possa influire in modo significativo sulla sicurezza, sui diritti dei partecipanti alla sperimentazione e/o sull'affidabilità e sulla solidità dei dati in una sperimentazione clinica.</p>	<p>3.11 The Institution shall ensure that the Principal Investigator shall report to the CRO all non-compliance with the Protocol and other applicable regulations and laws, e.g. Serious breach, enabling the Sponsor/CRO to meet requirements for the expedited reporting when and where required. "Serious breach" means any deviation of the approved protocol version or the clinical trial regulation that is likely to affect the safety, rights of trial participants and/or data reliability and robustness to a significant degree in a clinical trial.</p>
<p>Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p>	<p>Art. 4 – Investigational Medicinal Products - Materials and Services</p>
<p>4.1 Il Promotore tramite la CRO 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 (Saruparib/Placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo (<i>Abiraterone</i>) 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 (ADT, Prednisone/Prednisolone saranno forniti centralmente dallo SPONSOR o dalla CRO o da un fornitore terzo) e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto</p>	<p>4.1 The Sponsor through the CRO will provide to the Institution free of charge, for the entire duration of the Trial and in the quantities necessary and sufficient to conduct the Trial, the pharmaceutical products under the Trial (Saruparib/Placebo) and to provide free of charge the other drugs required by the Protocol (<i>Abiraterone</i>), in accordance with the D.M. (Decreto Ministeriale [Ministerial Decree]) of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the Study involves the association or combination of medicinal products (hereinafter "Investigational Medicinal Products"), and to provide, at its own expense, the auxiliary medicinal products (ADT, Prednisone/Prednisolone will be supplied centrally by SPONSOR or CRO or third party vendor) and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology under</p>

<p>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 tramite la CRO 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").</p>	<p>Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison between the different therapeutic strategies under Trial. The quantities of Investigational Medicinal Products, auxiliary medicinal products and background therapy borne by the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the medicinal products must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparative therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. The Sponsor through the CRO also undertakes to provide, at its own expense, all other materials necessary for the conduct of the Trial (hereinafter "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Investigational Medicinal Products or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").</p>
<p>4.2 Lo studio rimarrà aperto fino a quando tutti i partecipanti avranno interrotto l'intervento dello studio e completato la loro ultima visita/contatto previsto. Nessun intervento dello studio sarà fornito ai partecipanti una volta che lo studio sarà stato completato.</p>	<p>4.2 The study will remain open until all participants have discontinued study intervention and completed their last scheduled visit/contact. No study intervention will be provided to study participants once the study has been completed.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore tramite la 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.</p>	<p>4.3 The Sponsor through the CRO shall send the Investigational Medicinal Products to the Institution's Pharmacy through controlled transport (both for drugs that require maintenance of the cold chain and for those at room temperature). The Pharmacy, after carrying out the qualitative and quantitative control of the received drug, will provide for the storage, registration, and storage according to the chemical-physical characteristics of the molecule, or for direct delivery to the Principal Investigator, as provided by the Protocol and current legislation.</p>
<p>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione,</p>	<p>4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by a suitable shipping document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiry</p>

<p>della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p>	<p>date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore/CRO esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p>	<p>4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Investigational Medicinal Products and the Materials provided by the Sponsor/CRO solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or the Materials/Services supplied by the Sponsor pursuant to this Agreement.</p>
<p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) entro il mese di scadenza e comunque non oltre 2 mese dalla data limite di 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 (Visita di Chiusura).</p>	<p>4.6 The Investigational Medicinal Products that are expired or not otherwise usable, or which remain unused at the end of the Trial, shall be fully collected by the Sponsor (or by someone it designates) by the expiration date and in any case no later than 2 months after the expiration and then disposed of at its expense. The expired or otherwise unusable Investigational Medicinal Products, 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 is expired or otherwise unusable, must be returned to the Sponsor or assigned by the same Sponsor to the Investigator before the closure of the Study (Close Out Visit).</p>
<p>Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)</p>	<p>Art. 5 – Free Loan for Use (where applicable)</p>
<p>5.1 Il Promotore tramite la CRO concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito, singolarmente o cumulativamente, lo "Strumento") 1 eCOA dispositivo per centro in base all'effettiva necessità Samsung S24 – EUR 532 La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine</p>	<p>5.1 The Sponsor through the CRO hereby grants the Equipment described below, together with the relevant consumable materials (hereinafter individually or collectively the "Equipment") 1 eCOA device per Site and based on actual need Samsung S24 - EUR 532 , on a free loan for use basis to the Institution, which accepts it pursuant to and in accordance with Article 1803 et seq. C.C. (<i>Codice Civile</i> [Civil Code]). The ownership of the Equipment, as per law, is not transferred to the Institution. This</p>

<p>della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore/CRO senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>free loan for use shall be effective as of the date the Equipment is delivered and shall terminate at the end of the Trial, when the Equipment shall be returned to the Sponsor/CRO at no cost to the Institution.</p>
<p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e la CRO procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>The Parties also agree that any additional Equipment considered necessary to conduct the study during the Trial, where the characteristics and conditions are met, shall be granted under a free loan for use as set forth in this Agreement. The Institution and the CRO shall execute a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, on the free loan for use if the Equipment is provided after the execution of this Agreement.</p>
<p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p>	<p>5.2 The Equipment provided must have such characteristics, and in particular, must be configured to comply with the following requirements:</p>
<ul style="list-style-type: none"> · cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per 	<ul style="list-style-type: none"> · physical encryption of hard disks or, where this is not possible, set-up of the device for
<ul style="list-style-type: none"> · blocco da remoto e cifratura logica dei files; 	<ul style="list-style-type: none"> · remote locking and logical encryption of files;
<ul style="list-style-type: none"> · installazione di antivirus dotato di licenza attiva; 	<ul style="list-style-type: none"> · installation of antivirus with active license;
<ul style="list-style-type: none"> · accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; 	<ul style="list-style-type: none"> · access to the Equipment through password authentication;
<ul style="list-style-type: none"> · sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. 	<ul style="list-style-type: none"> · operating system with active support for updates/patches.
<p>Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato della CRO (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della</p>	<p>The Equipment in question must be accompanied by a declaration of compliance with EU regulations and directives. It shall undergo acceptance testing if it has a direct action on the patient or on other machinery present at the Institution – by the same Institution's designated technicians, in the presence of a CRO delegate (subject to agreement with it), to verify the correct</p>

<p>consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>installation and operation, and compliance with current legislation. When the Equipment is delivered, suitable documentation certifying delivery shall be drafted.</p>
<p>5.3 Il Promotore tramite la CRO si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor through the CRO shall be responsible for the transportation and installation of the Equipment and agrees to supply, at its expense and under its responsibility, the necessary technical support for its operation and any consumable materials for use thereof, without cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore tramite la CRO svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore tramite la CRO procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Equipment, the Sponsor through the CRO shall perform, under its own responsibility and at its own expense, in collaboration with the Investigator, all the technical interventions necessary for the good functioning of the Equipment, such as quality control, calibration and periodic safety checks. In the event of a malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Investigator, the Sponsor through the CRO shall proceed, directly or through specialised staff, with the corrective maintenance or repair or replacement with similar Equipment.</p>
<p>5.5. Il Promotore tramite la CRO terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.</p>	<p>5.5. The Sponsor through the CRO shall bear every responsibility and liability in relation to any damage that may result to persons or property in relation to the use of the Equipment in question according to the provisions of the Protocol and the manufacturer's instructions, if due to a fault thereof, except where such damage is caused by wilful misconduct and/or negligence of the Institution. To this end, a specific plate or something else that appropriately indicates its ownership will be affixed to the Equipment.</p>
<p>5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere</p>	<p>5.6 The Equipment shall be used solely by the Institution's staff and/or patients solely and exclusively for the purposes of the Trial under this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Equipment with reasonable diligence and due care, to not use it for purposes other than those specified</p>

<p>neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore/CRO nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>above, to not assign the use of the Equipment, even temporarily, to third parties, either free of charge or for payment, and to return the Equipment to the Sponsor/CRO in the same condition in which it was delivered, except for normal wear and tear due to use.</p>
<p>5.7 Il Promotore/CRO si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 The Sponsor/CRO reserves the right to demand immediate return of the Equipment if the same is used improperly or in a way that is inconsistent with the terms of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore/CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore/CRO tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore/CRO.</p>	<p>5.8 In the event of theft, loss or misplacement of the Equipment, the Institution shall promptly, after learning of the event, submit a formal report to the competent public authority while at the same time informing the Sponsor/CRO of the occurrence. In all other cases of damage or disposal, the Institution shall notify the Sponsor/CRO promptly upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use shall be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor/CRO.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore tramite la CRO provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.</p>	<p>In the event of irreparable damage to or theft of the Equipment, the Sponsor through the CRO shall replace the same, at no cost to the Institution, unless the event was the result of the Institution's wilful misconduct or negligence.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore/CRO riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore tramite la CRO provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore/CRO, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione</p>	<p>5.9 It is understood that with regard to Equipment that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor/CRO acknowledges that the Institution shall be held harmless from liability arising from tampering with, damage to or theft of such Equipment by patients/parents/legal guardians. In the event of breakdown and/or loss by a subject participating in the Study, the Sponsor through the CRO shall arrange for replacement of the Equipment at its expense; the Institution will be responsible for delivering the Equipment to the recipient, including registration and delivery of the Sponsor/CRO's instructions, as well as collecting it if a Study subject leaves the Study</p>

<p>avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore/CRO per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</p>	<p>for any reason. The Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor/CRO if the Study subjects fail to return the Equipment.</p>
<p>5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 It is hereby acknowledged that the Institution shall grant authorisation for the free loan for use of the Equipment pursuant to and in accordance with its internal procedures.</p>
<p>Art. 6 – Corrispettivo</p>	<p>Art. 6 - Consideration</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 pari ad € 28,472.78 (OH 16% incluso)+(IVA non <i>applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> <p>L'importo per paziente arruolato è stato preliminarmente convenuto anche con lo Sperimentatore Principale che lo ha ritenuto congruo.</p>	<p>6.1 The agreed consideration, previously assessed by the Institution, for an eligible, assessable patient who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, inclusive of all expenses incurred by the Institution for the conduct of the Trial and the costs of all related activities, is equal to € 28,472.78 (16 % OH included) (VAT not applicable) per patient, as better detailed in the Budget attached hereto under Annex A.</p> <p>The amount per enrolled patient has been preliminarily agreed upon also with the Principal Investigator who has deemed it appropriate.</p>
<p>6.2 La CRO 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.</p>	<p>6.2 The CRO undertakes to pay the amount due under this Article on the basis of the outcome of the appropriate supporting financial statement/schedule, agreed to by the Parties.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo “Liquidazione e Fatture”) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dalla CRO in base alle attività svolte.</p>	<p>Payment of the aforementioned consideration will be made with the frequency indicated in the Budget (Annex A “Settlement and Invoices” paragraph) based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they received in accordance with the Protocol and following submission of the relative CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the CRO based on the activities performed.</p>

<p>6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dalla CRO e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati alla CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>6.3 The laboratory/diagnostic tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee, and indicated in Annex A will not be charged in any way to the Institution even if they are performed outside the Institution. All laboratory/diagnostic tests not included in the agreed consideration per eligible patient, and any other additional service/activity requested by the CRO and foreseen by the Protocol approved by the Ethics Committee will be reimbursed to the Institution and invoiced to the CRO in addition to the agreed consideration 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/CRO 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 shall receive no consideration for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the Good Clinical Practice standards, or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal products. The Institution shall not be entitled to any consideration also for patients involved after notification from the Sponsor/CRO of a discontinuation to and/or conclusion of the Trial, or patients beyond the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore tramite la CRO 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 alla CRO e approvati per iscritto dalla stessa, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor through the CRO will also reimburse the Institution for all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not envisaged by the Protocol or the subsequent amendments thereto and which are not already covered by the considerations listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the Trial patient. The reimbursement will only be made on the condition that these activities and the relative costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the CRO and approved in writing by the same, and provided that the personal data of the patient are transmitted in an encoded form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un</p>	<p>6.6 If, during the conduct of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the CRO may supplement this Agreement with an addendum/amendment, such</p>

addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	as to provide for an appropriate increase in the Budget attached hereto.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato elettronico. A tal fine:	6.7 In accordance with legislation on the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services including between private parties, the Institution will issue invoices in electronic format. To this end:
- la CRO comunica i propri dati: fare riferimento all'Allegato A	the CRO communicates its data: please see Annex A
- l'Ente comunica i propri dati: fare riferimento all'Allegato A.	- the Institution communicates its data: please see Annex A.
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore tramite la CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value for those services, as they are adjusted to the Institution fee-list (ii) were negotiated under normal market conditions and (iii) were not determined based on the volume or value of prescriptions or otherwise in reference to those prescriptions or other economic activities occurring between the Parties. For the activities performed or the costs incurred by including the Trial Patients, which the Sponsor through the CRO is required to pay for, neither the Institution nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other parties.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato Etico, il Promotore tramite la CRO 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.	6.9 Within the limits and with the methods foreseen by the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor through the CRO makes available to patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they have been effectively incurred and documented, relating to participation in the Trial at the Institution, through the procedures that were previously approved by the Ethics Committee.
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 della CRO, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente;	The reimbursement shall be made through the Institution's administrative office, which shall follow its own applicable procedures. In such a case, for the purposes of coverage by the CRO, each patient will submit the list of expenses to

<p>tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione alla CRO dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. La CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.</p>	<p>the Institution; this list will be duly encoded by the Institution, which, in view of the duration of the study, the Institution shall agree upon the terms for the submission to the CRO of the list of total expenses incurred by patients in the relevant period. The CRO may check the amounts requested by comparing them to the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will therefore be the Institution's responsibility to disburse the reimbursement for each patient involved, according to the relative amounts owed.</p>
<p>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 dalla CRO 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/CRO dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p>	<p>Alternatively, the reimbursement may be materially given to patients by a specialized external organization (hereinafter referred to as "Service Provider"), which must have been conferred a specific delegation in writing by the Institution, with the appointment as data processor for the personal data of patients, for which the Institution is the independent data controller. The Service Provider can also be indicated by the CRO and remunerated by the same (e.g. if performing a similar service at other Sites and/or in other countries), but it must remain independent and cannot in any way transfer to the Sponsor/CRO any personal data of the patients of which the Sponsor is not the data controller. Each patient must give their explicit consent, following receipt of a specific information notice, to receive the reimbursement of expenses it is owed through the Service Provider.</p>
<p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p>	<p>The provisions as per the paragraphs above shall also be applied, where provided for by the Protocol, to the compensation for expenses and lost earnings directly related to participation in the Trial recognised pursuant to Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p>
<p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p>	<p>All the costs related to items not specified in Annex A or not foreseen in the Protocol will not be reimbursed.</p>
<p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri</p>	<p>The Parties agree that any bank fees and commission due for foreign transfers shall be</p>

dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	fully charged to the sender and in no case may they be deducted from the amount credited to the payee.
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.	The criteria and methods indicated in paragraph 3 shall apply, where compatible, with other situations of service outsourcing in relation to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated with a favorable opinion of the Ethics Committee, such as the provision of home nursing services or the home delivery of medicinal products for self-administration by the patient.
Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 – Duration, Withdrawal and Termination
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement will become effective as of the date of last signature (“Effective Date”) and will remain in force until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as provided for within the Study Protocol, except for any changes agreed upon between the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following the issuance of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla CRO con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement with written communication and 30 days’ notice to the CRO by registered mail with return receipt or PEC (<i>Posta Elettronica Certificata</i> [Certified Email]) in the event of:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l’attività, qualora non procuri l’intervento di un’altra CRO, approvata dall’Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- Insolvency of the Sponsor, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor’s creditors or the commencement of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the work, if it does not appoint another CRO, which is approved by the Institution, to replace the CRO that became insolvent;

<p>- 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>	<p>- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or entering into an agreement with them for a moratorium on debts.</p>
<p>Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della CRO della comunicazione di cui sopra.</p>	<p>The notice shall become effective when the communication above is received by the CRO.</p>
<p>7.3 La CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.</p>	<p>7.3 Pursuant to Article 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, the CRO reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons upon written communication and 30 days' notice to be sent by registered letter with return receipt or by certified email. This notice will become effective upon the Institution's receipt of that communication.</p>
<p>In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore tramite la CRO 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 the case of CRO withdrawal, the obligations assumed and expenses incurred by the Institution up to the withdrawal notification date shall not be affected. In particular, the Sponsor through the CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable expenses that the Institution has incurred to ensure the correct and effective conduct of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Institution with regard to patients-participants), as well as the fees accrued up to that time.</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>In the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and results, including partial ones, obtained by the Institution during the Trial and even subsequently, if derived from or related to it.</p>
<p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore tramite la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 If the Trial is discontinued, pursuant to applicable legislation, the Sponsor through the CRO shall reimburse the Institution for any expenses and considerations actually accrued and documented up to that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is also hereby understood that early termination of the Agreement shall not entitle one Party to claim compensation from the other Party or request payments additional to those agreed.</p>

<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the obligations set forth in this Agreement within 30 days following a written request to perform from the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>In any case, this is without prejudice to the applicability of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code.</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 alla CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a non-fulfilment by the Institution, the latter shall be entitled to the reimbursement of the expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and to a consideration for the services rendered in compliance with the Protocol and this Agreement, proportional to the activity actually carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the CRO any amounts already paid and related to activities not performed.</p>
<p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of discontinuation or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of the patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and as per the methods stated in art 4.2, therapeutic continuity.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Art. 8 - Insurance coverage</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>8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, the compensation of damages suffered by patients and attributable to their participation in the Clinical Trial as per the Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.</p>
<p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle</p>	<p>8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation for low-intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor covers the third party civil liability of the</p>

<p>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>Sponsor, of the healthcare institution at which the Trial is being conducted, of the Principal Investigator, and of the other Investigators involved at the Institution Site.</p>
<p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 390-01588223-14013, con la Compagnia HDI Global SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p>	<p>8.3 The Sponsor states, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate insurance policy (no. 390-01588223-14013, with the Company HDI Global SE) for third-party civil liability, covering the risk of potential damages to patients due to their participation in the Trial pursuant to the provisions of D.M. of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to be compliant with the terms of law and adequately protecting the subjects involved in the Trial.</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>8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, represents to bear the responsibility of any consequences related to any inadequacies, including those that may arise subsequently, of the insurance coverage in question, integrating them where necessary in line with what is stated in 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>8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, it guarantees that the insurance company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study, including for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the D.M. of 14 July 2009.</p>
<p>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</p>
<p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the Study results even if negative.</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</p>	<p>9.2 The Sponsor takes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the transmission of the summary of the Trial results to the Principal Investigator and the Ethics Committee, within the terms envisaged by</p>

<p>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>current legislation. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of paediatric studies) of its conclusion, the Sponsor shall submit a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37.4 of Regulation (EU) 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 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>9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial, in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognised as authors.</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>If the Sponsor has commenced, or shall commence a procedure for filing a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution, and the Principal Investigator on its behalf, undertake to provide the Sponsor, at its expense, with the support, including documentary support, useful for that purpose.</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>9.4 The Institution may use the data and results of the Trial, of which it is under law autonomous data controller, solely for its own institutional scientific and research purposes. Such use must not in any case affect the confidentiality of the same and the patent protection of the relative intellectual property rights of the Sponsor.</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>The Parties mutually acknowledge that they shall remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge.</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>9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even following the termination of this Agreement or the cessation of its effects.</p>

<p>Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p>Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results</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, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep private, for the entire duration of this Agreement, all information of a technical and/or commercial nature made available by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of the objectives thereof (including, but not limited to, the Investigator's Brochure, information, data and material regarding the medicinal product under Trial), which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (D.Lgs. no. 30/2005, as amended by D.Lgs. no. 63/2018 in transposition of Directive (EU) 2016/943), adopting all contractual, technological or physical measures suitable to protect the same, also applicable to its employees, collaborators, sub-contractors, predecessors or successors in title.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each of the Parties also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p>	<p>(i) their Trade Secrets of have been obtained, used and disclosed lawfully and there are not – to their knowledge – judicial actions, disputes, claims for compensation or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such secrets;</p>
<p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p>	<p>(ii) therefore, it shall indemnify and hold the other Party harmless from judicial actions, disputes, claims for damages or indemnification, also initiated out of court, by third parties claiming ownership of such Trade Secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi</p>	<p>10.2 The Parties are obliged to properly and correctly disseminate and publish the Trial results and to properly communicate the Trial results to participating patients and patient representatives. The Sponsor, pursuant to</p>

<p>della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p>	<p>current legislation, is required to promptly make public the results, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they are available from all participating Sites and in any case no later than the terms for this purpose established by the applicable EU provisions.</p>
<p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>10.3 The Principal Investigator shall have the right to disseminate and publish the Trial results obtained at the Institution, with no limitations whatsoever, in compliance with current provisions on confidentiality of sensitive data, personal data protection, protection of Intellectual Property and the terms and conditions of this Agreement.</p>
<p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni 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>To ensure the correctness of data collection and the accuracy of the data processing and of the results of the Trial obtained at the Institution, the Principal Investigator must send the Sponsor the text of the document to be presented or published at least 60 days prior to its presentation or publication. If issues arise as to the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent or intellectual property protection matters, the Parties and the Principal Investigator shall, within the following 60 days, review the document. The Principal Investigator agrees to take the Sponsor's suggestions into account in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, and provided that it does not impair the reliability of the data or the rights, safety and well-being of patients.</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>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and modifications are necessary for the purposes of protection of data confidentiality, protection of personal data, and protection of intellectual property.</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>10.5 Where necessary, in order to submit a patent application, the Sponsor may ask the Principal Investigator to defer publication or presentation of the document for a further 90 days.</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 24 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>In the case of a multicentre trial, the Principal Investigator cannot publish the data or results from his/her own Site until all the results and data of the Trial have been fully published, or for at least 24 months after the completion, discontinuation, or early termination of the Trial.</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 24 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If the publication containing the results of a multicentre Trial by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not carried out within 24 months (<i>pursuant to current legislation, at least twelve months</i>) following the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Art. 11 - Personal data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"), nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p>	<p>11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware of for any reason during the Clinical Trial in compliance with the objectives set forth in the previous Articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related legal and administrative national provisions in force, as subsequently amended and/or supplemented (hereinafter, collectively, "Data Protection Legislation") as well as in compliance with any regulations of the Institutions, provided they are communicated in advance and specifically to the Sponsor.</p>
<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per</p>	<p>11.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the privacy notice and consent documentation and in any other document used</p>

<p>le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>for the purposes of the Clinical Trial shall be interpreted and used according to the meaning given to them in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Institution and the Sponsor are classified as independent data controllers pursuant to Art. 4, paragraph 17) of the GDPR. Each of the Parties shall, at its own expense and responsibility, within its own organisational structure, appoint any Data Processors and assign roles and duties to designated subjects, operating under their authority, pursuant to the GDPR and current legislation.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the Trial; persons working for the Parties. Such data subjects are informed of the processing concerning them by means of appropriate privacy notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4 no. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - under art. 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under art. 5, paragraph 1 of GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR, il Promotore e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea</p>	<p>11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the group of the Sponsor and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the EU, solely in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate level of personal data protection. If the Sponsor is based in a State that is not within the jurisdiction of European Union legislation and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of the GDPR, the Sponsor and the Institution, in the absence of other legislative provisions, shall complete and sign the Standard Contractual Clauses document</p>

<p>(quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>approved by the European Commission (it is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties guarantee that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles set out to protect the right to the protection of personal data and the right to confidentiality, and that the persons who have access to the personal data are obliged to process them in accordance with the instructions set out, in compliance with this Article, by the relevant data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p>	<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised to process data pursuant to Art. 29 of GDPR and as the person designated pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of the Personal Data Protection Code (D.Lgs. 196/2003, as amended by D.Lgs. 101/2018).</p>
<p>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 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>11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related pre-screening and screening phases) each patient on the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, auditing and control activities on the research, the documentation relating to the Trial as well as the original medical records of the patient, and that they may also be accessed, within the areas under their competence, by Monitors and Auditors.</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>11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document providing consent not only to participation in the Trial, but also to data processing. The Institution is responsible for archiving that document.</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</p>	<p>11.10 If a Party learns of a personal data breach, it undertakes to notify the other Party within 48 hours of learning of the breach, notwithstanding</p>

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.	its independence in assessing the existence of the conditions and fulfilment of the obligations set forth in Arts. 33 and 34 of the GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Art. 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may be amended/supplemented solely with the written consent of both Parties. Any changes shall take the form of an addendum to this Agreement and shall become effective from the date of their signature, unless the Parties agree otherwise.
Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption and crime prevention regulations
13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor/CRO undertake to comply with anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 Il Promotore/CRO 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 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/CRO 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/CRO.	13.2 The Sponsor/CRO declares that it has adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of D.Lgs. no. 231 of 08 June 2001, as well as, in so far as they are applicable and not in contrast with current legislation in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and their subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits of the Italian legislation cited above, with the Sponsor/CRO's staff and management to facilitate full and proper implementation of the obligations resulting from such legislation and implementation of the operational procedures put in place by the Sponsor/CRO for this purpose.

13.3 (<i>Ove applicabile</i>) Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 (<i>Where applicable</i>) Pursuant to L. no. 190 of 06 November 2012 (the “Anti-corruption Law”), as subsequently amended, the Institution represents that it adopted the Three-year Plan for the prevention of corruption.
13.4 L’Ente e il Promotore/CRO s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Investigator and the Sponsor/CRO mutually agree to immediately inform one another of any breach of this Article of which it becomes aware of and to provide all informational data and documentation for every due review.
13.5 Il Promotore/CRO può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor/CRO may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing legislation, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 Any violation of the provisions of this Article shall constitute a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with art. 1456 Italian Civil Code, since the relationship of trust between the Parties will have been impaired.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell’altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and therefore neither Party may assign or transfer it to third parties, wholly or partially, without the other Party’s prior written consent.
In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	In any case, the assignee shall explicitly accept all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights without fulfilling the aforementioned conditions shall be considered null and void.
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	14.2 In the event of a change in the Institution’s name, which does not involve a change in its legal status, no amendment to this Agreement shall be necessary. The Institution shall,

tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.	however, be required to promptly notify the Sponsor/CRO of such change of name.
Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali	Art. 15 – Signing and Tax Charges
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally by the Parties pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement, including the stamp duty on the original electronic document set forth in Art. 2 of Table Annex A – Tariff part I of DPR (<i>Decreto del Presidente della Repubblica</i> [Presidential Decree] No. 642/1972, and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 - Governing law and jurisdiction
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by Italian law.
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 dell'Ente.	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, notwithstanding the Parties commitment to make a preliminary attempt to settle the dispute out of court, the Court in the place of the Institution offices will be exclusively competent.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Agreement

<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>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drafted based on the minimum content identified pursuant to Art. 2, paragraph 6 of Law No. 3 of 11 January 2018, is to be considered known and accepted in its entirety and, therefore, the provisions of Art. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Per la CRO Procuratore	On behalf of the CRO Attorney
Dott. Nicola Sotira	Dr. Nicola Sotira
Firma	Signature
Per l'Ente: Il Legale Rappresentante o suo delegato	For the Institution: The Legal Representative or its delegate
Dott.	Dr.
Firma	Signature

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
1. Dettagli del Beneficiario	1. Payee Details
Protocol Number / Numero di protocollo	D9727C00001
Site Number / Numero del Centro	4102
Payee Name / Denominazione sociale del Beneficiario	IRCCS Fondazione Giovanni Pascale
Payee Address / Indirizzo del Beneficiario	Via M. Semmola – 80131 Napoli
Address Line 2 / Riga indirizzo 2	-
Address Line 3 / Riga indirizzo 3	-
Province/State/Country / Provincia/Stato/Paese	ITALY
City / Città	NAPOLI/NAPLES
Postal Code / CAP	80131
Country / Paese	ITALY
Payee Contact Details / Recapiti del Beneficiario	<ul style="list-style-type: none"> • per comunicazioni all’Ente: Direzione Scientifica IRCCS Pascale Napoli – Via M. Semmola – 80131 Napoli - e-mail: comitatoetico@istitutotumori.na.it); • per comunicazioni allo Sperimentatore principale: Prof. Michelino De Laurentiis – Direttore S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale di Senologia” – INT Napoli - Via M. Semmola 80131 Napoli – Tel 081-17770432 - email: m.delautentiis@istitutotumori.na.it; • per informazioni di carattere finanziario (fatture e altro): Dott.ssa Laura Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie - Tel 081-17770247 – e-mail: l.salvatore@istitutotumori.na.it ----- • for communications to the Institution: Scientific Directorate IRCCS Pascale

	<p>Naples – Via M. Semmola – 80131 Naples - e-mail: comitatoetico@istitutotumori.na.it);</p> <ul style="list-style-type: none"> • for communications to the Principal Investigator: Prof. Michelino De Laurentiis – Director of the "Investigational Senology Clinical Oncolog" Unit – INT Naples - Via M. Semmola 80131 Naples – Tel 081-17770432 - email: m.delautentiis@istitutotumori.na.it; • for financial information (invoices and other): Dr. Laura Salvatore –Economic-Financial Resources Management Unit - Tel 081-17770247 – e-mail: l.salvatore@istitutotumori.na.it
Payee Contact Phone Number / Numero di telefono del Beneficiario	081-17770247
Remittance E-mail Address / Indirizzo e-mail per le ricevute	<ul style="list-style-type: none"> • Dott.ssa/Dr. Laura Salvatore – S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie/Economic-Financial Resources Management Unit – Tel/Phone 081-17770247 – e-mail: l.salvatore@istitutotumori.na.it
General Finance contact person e-mail address if different from above / Indirizzo e-mail del referente di Contabilità Generale se diverso da quello sopra indicato	-
NPI / Identificativo del fornitore nazionale (NPI)	-
VAT no./ P. IVA	00911350635
Bank Account Holder Name / Nome dell'intestatario del conto corrente bancario	Banco Intesa San Paolo SPA
IBAN	IT58P0306903568100000046003
Bank Identification Code/SWIFT Code / Codice di identificazione bancaria/Codice SWIFT	BIC/SWIFT: BCITITMM
Bank Name	NA

Bank Routing Number	NA
Bank Branch Number	NA
Payment Terms	45 (forty-five) days
Payment Frequency	Quarterly
Payment Currency	EUR
<p>Nel caso in cui i dettagli del Beneficiario vengano modificati nel corso dello studio, le parti concordano che non saranno necessarie modifiche al presente Accordo, a condizione che il Beneficiario fornisca una notifica scritta alla CRO con i dettagli aggiornati del beneficiario al seguente indirizzo e-mail: sitepaymentqueries@parexel.com. Il Team dei Servizi di Pagamento dell'Ente della CRO tenterà di verificare in modo indipendente le modifiche alle informazioni bancarie per assicurarsi che siano valide.</p> <p>Se il Beneficiario non risponde a questi tentativi di verifica, il Team dei Servizi di Pagamento dell'Ente della CRO modificherà le informazioni bancarie come indicato nell'e-mail, ma non si assume alcuna responsabilità per i dettagli errati del beneficiario forniti dal Beneficiario, dal suo rappresentante o da qualsiasi altra terza parte. Eventuali pagamenti che vengono fraudolentemente indirizzati in modo errato non saranno rimborsati.</p>	<p>In the event that Payee details are modified during the course of the study, the Parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised Payee details to the following e-mail address: sitepaymentqueries@parexel.com. CRO's Site Payment Services Team will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid.</p> <p>If Payee does not respond to these verification attempts, CRO's Site Payment Services Team will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.</p>
<p>2. <u>ARRUOLAMENTO</u></p> <p>Questo studio è progettato per valutare i Soggetti in conformità con il Protocollo. Lo Sperimentatore, per conto dell'Istituzione, farà del suo meglio per arruolare circa 1 Soggetto. Quando l'arruolamento sarà completato per lo studio, l'Istituzione sarà informata per iscritto e interromperà l'arruolamento dei Soggetti.</p>	<p>2. <u>ENROLMENT</u></p> <p>This study is designed to evaluate Subjects in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enroll approximately 1 Subject. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will discontinue enrolling Subjects.</p>
<p>3. <u>COMPENSI PER SOGGETTO:</u></p> <p>L'importo da pagare al Beneficiario per ogni soggetto che completa lo studio è indicato nel Budget Dettagliato allegato. Le fatture dovranno essere presentate dal Beneficiario alla CRO con cadenza trimestrale e tutti i pagamenti saranno</p>	<p>3. <u>PER SUBJECT FEES:</u></p> <p>The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached Detailed Budget. Invoices should be submitted by Payee to CRO on a quarterly basis and all payments will be made electronically within forty-five (45) days</p>

<p>effettuati elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e saranno basati sulle visite completate inserite nell'EDC (sistema di acquisizione dati elettronico) del soggetto secondo i criteri concordati.</p>	<p>of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed visits entered in the subject EDC (electronic data capture system) according to agreed-upon criteria.</p>
<p><u>4. COMPENSI CONDIZIONALI E COMPENSI FATTURABILI:</u></p> <p>Il pagamento per altri compensi condizionali o spese che non sono inclusi nei Compensi per Soggetto sarà effettuato secondo le tariffe indicate nel Budget Dettagliato allegato di seguito:</p> <p>FALLIMENTO DELLO SCREENING: I fallimenti dello screening saranno pagati per l'importo delle procedure previste dal CSP eseguite dall'Ente per un soggetto come indicato nel Budget Dettagliato allegato di seguito, a condizione che il numero di fallimenti dello screening pagati in base al presente accordo sia limitato a un rapporto di 1:3 (il che significa che l'Istituzione sarà pagata per un massimo di un (1) Soggetto fallito allo screening per ogni tre (3) Soggetti arruolati). Eventuali pagamenti per fallimenti dello screening oltre il rapporto 1:3 saranno approvati a discrezione dello SPONSOR e con l'approvazione scritta dello SPONSOR o della CRO. Un fallimento dello screening è considerato un Soggetto che firma il modulo di consenso informato e completa lo screening ma non soddisfa i criteri di inclusione/esclusione e non sarà arruolato. Dati i criteri di inclusione/esclusione, se un soggetto non è idoneo fin dall'inizio (secondo il CSP, solo i soggetti potenziali dovrebbero essere sottoposti al consenso e ai test), lo SPONSOR non pagherà per le valutazioni di quel soggetto. Il pagamento al Beneficiario sarà effettuato al ricevimento della fattura corrispondente. Il linguaggio relativo al rapporto dei fallimenti dello screening incluso qui si riferisce alla visita principale di screening, non al pre-screening (test BRCA). I pagamenti per i fallimenti dello screening includono il rimborso delle spese di viaggio del soggetto nell'importo indicato nel Budget Dettagliato allegato di seguito. Per i fallimenti dello screening oltre il limite, e quindi non</p>	<p><u>4. CONDITIONAL FEES AND INVOICEABLE FEES:</u></p> <p>Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Subject Fees will be made according to the below rates as outlined in the below attached Detailed Budget:</p> <p>SCREENING FAILURE: Screening failures will be paid in the amount of CSP mandated procedures performed by the Institution for a subject as outlined in the below attached Detailed Budget, provided that the number of screening failures paid hereunder will be capped at a ratio of 1:3 (meaning the Institution will be paid a maximum of one (1) screening failure Subject per three (3) enrolled Subjects). Any payments for screening failures over the 1:3 ratio will be approved at SPONSOR's discretion, and with the SPONSOR or CRO written approval. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be enrolled. Given the inclusion/exclusion criteria, if a subject is not eligible from the outset (per CSP, only potential subjects should be consented and tested), SPONSOR will not pay for assessments for that subject. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice. Screen failure ratio language included herein refers to the main screening visit, not the pre-screening (BRCA testing).</p> <p>Screening failure payments include subject travel expenses reimbursement in the amount outlined in the below attached Detailed Budget. For screening failures beyond the cap, and therefore not reimbursable to Payee, a subject travel and meal expenses reimbursement will be paid in the amount outlined in the below attached Detailed Budget. There is no cap on the number of subject travel expenses reimbursements.</p>

<p>rimborsabili al Beneficiario, sarà pagato un rimborso per le spese di viaggio e pasti del soggetto nell'importo indicato nel Budget Dettagliato allegato di seguito. Non c'è limite al numero di rimborsi per le spese di viaggio del soggetto.</p> <p>RI-SCREENING: I fallimenti dello screening possono essere sottoposti a ri-screening una volta a discrezione dello Sperimentatore in conformità con il Protocollo. Il ri-screening sarà rimborsato all'importo indicato per la visita di screening nel Budget Dettagliato allegato. Il pagamento al Beneficiario sarà effettuato al ricevimento della fattura corrispondente.</p> <p>I pagamenti per il re-screening includono il rimborso delle spese di viaggio del soggetto nell'importo indicato nel Bilancio Dettagliato allegato di seguito. Non c'è un limite al numero di rimborsi per le spese di viaggio dei soggetti.</p> <p>PRE-SCREENING: I partecipanti parteciperanno a un pre-screening in conformità con il Protocollo. Il pre-screening sarà pagato per le procedure eseguite secondo gli importi indicati per la visita di pre-screening (test BRCAM) indicati nel Budget Dettagliato allegato. Il pagamento al Beneficiario sarà effettuato al ricevimento della fattura corrispondente.</p> <p>I pagamenti per il pre-screening includono il rimborso delle spese di viaggio del soggetto nell'importo indicato nel Budget Dettagliato allegato di seguito. Non c'è un limite al numero di rimborsi per le spese di viaggio dei soggetti.</p> <p>VISITA NON PROGRAMMATA: Le visite non programmate eseguite come parte dello Studio che sono al di fuori della normale assistenza standard al paziente e del programma delle visite saranno pagate per le procedure eseguite secondo gli importi indicati nel Budget Dettagliato allegato di seguito. Saranno rimborsate fino a cinque (5) visite non programmate per Soggetto. Eventuali pagamenti per visite non programmate oltre le cinque (5) saranno approvati a discrezione dello SPONSOR e con l'approvazione scritta dello SPONSOR o della CRO. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura</p>	<p>RE-SCREENING: Screen failures may be re-screened once at the Investigator's discretion in accordance with the Protocol. Re-screening will be reimbursed at the amount indicated for the screening visit in the attached Detailed Budget. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.</p> <p>Re-screening payments include subject travel expenses reimbursement in the amount outlined in the below attached Detailed Budget. There is no cap on the number of subject travel expenses reimbursements.</p> <p>PRE-SCREENING: Participants will participate in a pre-screening in accordance with the Protocol. Pre-screening will be paid per procedures completed according to the amounts indicated for the pre-screening visit (BRCAM testing) in the attached Detailed Budget. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.</p> <p>Pre-screening payments include subject travel expenses reimbursement in the amount outlined in the below attached Detailed Budget. There is no cap on the number of subject travel expense reimbursements.</p> <p>UNSCHEDULED VISIT: Unscheduled visit performed as part of the Study that is outside of the normal patient standard of care and visit schedule will be paid per procedures performed according to the amounts outlined in the below attached Detailed Budget. Up to five (5) unscheduled visits will be reimbursed per Subject. Any payments for unscheduled visit over five (5) will be approved at SPONSOR's discretion, and with the SPONSOR or CRO written approval. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance and approval of CRO.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>con adeguata documentazione di supporto in conformità e approvazione della CRO.</p> <p>Il rimborso delle spese di viaggio del soggetto per le visite non programmate sarà pagato nell'importo indicato nel Budget Dettagliato allegato per il rimborso delle spese di viaggio del soggetto. Se applicabile, questo importo deve essere riflesso nel modulo di consenso informato in quanto sarà fornito al Soggetto.</p> <p>FARMACI SPERIMENTALI: Saruparib (AZD5305) e Placebo per Saruparib saranno forniti centralmente dallo SPONSOR. L'Abiraterone sarà fornito centralmente dallo SPONSOR o dalla CRO. ADT, Prednisone/Prednisolone saranno forniti centralmente dal PROMOTORE o dalla CRO o da un fornitore terzo.</p> <p>RIMBORSO SPESE DI VIAGGIO DEL SOGGETTO: Un importo massimo per visita come indicato nel Budget Dettagliato allegato di seguito sarà pagato al Beneficiario per le spese di viaggio del Soggetto sostenute. Se applicabile, questo importo deve essere riflesso nel modulo di consenso informato in quanto sarà fornito al Soggetto. Nel caso in cui ci sia un conflitto tra il modulo di consenso informato e questo Accordo, il modulo di consenso informato prevarrà e controllerà tutte le questioni relative al rimborso del Soggetto. Il rimborso sarà pagato contro il ricevimento della fattura e della corrispondente documentazione di supporto. Nel caso in cui l'importo del rimborso delle spese di viaggio del Soggetto superi l'importo indicato nel Budget Dettagliato, l'Istituzione dovrà richiedere la previa approvazione scritta della CRO/Sponsor. Tale aumento non richiederà la modifica del presente Accordo.</p> <p>Il rimborso delle spese di viaggio del soggetto per le visite non programmate sarà pagato nell'importo indicato nel Budget Dettagliato allegato per il rimborso delle spese di viaggio del soggetto. Se applicabile, questo importo deve essere riportato nel modulo di consenso informato poiché sarà fornito al Soggetto. Il Beneficiario emetterà una fattura consolidata alla fine del trimestre per tutti i servizi eseguiti e</p>	<p>Unscheduled visit subject travel expenses reimbursement will be paid in the amount outlined in the attached Detailed Budget for subject travel expenses reimbursement. As applicable, this amount needs to be reflected in the informed consent form when provided to the Subject.</p> <p>TRIAL DRUGS: Saruparib (AZD5305) and Placebo for Saruparib will be supplied centrally by the SPONSOR. Abiraterone, will be supplied centrally by the SPONSOR or CRO. ADT, Prednisone/ Prednisolone will be supplied centrally by SPONSOR or CRO or third party vendor.</p> <p>SUBJECT TRAVEL EXPENSES REIMBURSEMENT: A maximum amount per visit as outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for Subject travel expenses incurred. As applicable, this amount needs to be reflected in the informed consent form when provided to the Subject. In the event that there is a conflict between the informed consent form and this Agreement, the informed consent form shall govern and control in all matters relating to Subject reimbursement. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation. In case the Subject travel expenses reimbursement amount exceeds the amount outlined in the Detailed Budget, Institution shall seek prior CRO's/Sponsor's written approval. Such increase will not require the amendment of this Agreement.</p> <p>Unscheduled visit subject travel expenses reimbursement will be paid in the amount outlined in the attached Detailed Budget for subject travel expenses reimbursement. As applicable, this amount needs to be reflected in the informed consent form when provided to the Subject.</p> <p>Payee will issue one consolidated invoice at quarter end for all services performed and expenses incurred under this section during that</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>le spese sostenute ai sensi di questa sezione durante quel trimestre. Il pagamento sarà effettuato elettronicamente entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione della fattura e sarà convalidato sulle informazioni completate verificate e inserite nel sistema EDC (sistema di cattura dati elettronico) del soggetto o sulla documentazione di supporto, a seconda dei casi.</p>	<p>quarter. Payment will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of the invoice and will be validated on completed info verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system) or supporting documentation, as applicable.</p>
<p><u>5. I COSTI DELL'ENTE</u></p> <p>START-UP FEE -Un compenso di avvio una tantum non rimborsabile nell'importo indicato nel Budget Dettagliato allegato di seguito sarà pagato al Beneficiario per le attività relative all'avvio (ad esempio, preparazione dei documenti normativi, preparazione, amministrazione e presentazione del Protocollo e dei documenti correlati all'IRB/EC, ecc.). Il pagamento sarà effettuato all'esecuzione dell'Accordo, all'approvazione dell'IRB/EC e alla visita di attivazione dell'Ente; tutti i requisiti devono essere completati per ricevere il pagamento. Questo pagamento è considerato un compenso completo e definitivo per tutte le attività associate all'avvio dello Studio. Il pagamento al Beneficiario sarà effettuato al ricevimento della fattura corrispondente.</p> <p>COMPENSO AMMINISTRATIVO: Un compenso amministrativo non rimborsabile una tantum dell'importo indicato nel Budget Dettagliato allegato di seguito sarà pagata al Beneficiario e sarà allocata al "Fondo CISC". Il pagamento sarà effettuato dopo l'esecuzione dell'Accordo, l'approvazione dell'IRB/EC e la visita di attivazione dell'Istituzione; tutti i requisiti devono essere completati per ricevere il pagamento.</p> <p>COMPENSO PER ADDENDUM: Una commissione dell'importo indicato nel Budget Dettagliato allegato di seguito sarà pagata al Beneficiario in caso di qualsiasi richiesta di Addendum al presente Accordo, ai sensi del D.G.R.C. (Decreto del Governo Regionale della Campania) n. 604/2024. Il pagamento al Beneficiario sarà effettuato alla ricezione della fattura corrispondente.</p>	<p><u>5. SITE FEES:</u></p> <p>Start-Up Fee: A one-time non-refundable start-up fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of Protocol and related documents to the IRB/EC, etc.). Payment will be made upon execution of the Agreement, IRB/EC approval, and Institution activation visit; all qualifiers must be completed to receive payment. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.</p> <p>ADMINISTRATIVE FEE: A one-time non-refundable administrative fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee and will be allocated to the "CISC Fund". Payment will be made upon execution of the Agreement, IRB/EC approval, and Institution activation visit; all qualifiers must be completed to receive payment.</p> <p>ADDENDUM FEE: A fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee in case of any request for an Addendum to this Agreement, pursuant to D.G.R.C. (Campania Regional Government Decree) no. 604/2024. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.</p>

<p>Tutte le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute ai sensi di questa Sezione saranno pagate entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento, revisione e approvazione di una fattura e saranno basate sulle informazioni completate verificate.</p>	<p>All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section will be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified.</p>
<p>6. <u>PAGAMENTI PRO-RATA:</u></p> <p>Il pagamento per i Soggetti che non completano lo Studio può essere effettuato al Beneficiario su base proporzionale. Il pagamento includerà solo quei Soggetti che sono stati arruolati prima della terminazione prematura dello Studio o la data in cui viene ricevuta la notifica di tale terminazione prematura, a seconda di quale sia successiva.</p> <p>Nel caso in cui la CRO termini lo Studio prima del completamento, le spese e i compensi proporzionali saranno pagati come stabilito nella Sezione 3 per ogni visita del Soggetto eseguita prima della terminazione prematura dello Studio o la data in cui viene ricevuta la notifica di tale terminazione prematura, a seconda di quale sia successiva.</p> <p>Se altri costi non annullabili sono sostenuti dall'Istituzione in conformità con l'Accordo, deve essere fornita una giustificazione scritta alla CRO per revisione e approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione della CRO.</p> <p>In qualsiasi caso in cui il Beneficiario abbia ricevuto fondi non guadagnati, tali fondi dovranno essere restituiti alla CRO entro quarantacinque (45) giorni dalla notifica.</p>	<p>6. <u>PRO-RATA PAYMENTS:</u></p> <p>Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro-rated basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the early termination of the Study or the date that notice is received of such early termination, whichever is later.</p> <p>Should CRO terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the early termination of the Study or the date notice is received of such early termination, whichever is later.</p> <p>If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO's approval.</p> <p>In any instance where the Payee has received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five (45) days of notification.</p>
<p>7. <u>VIOLAZIONE DEL PROTOCOLLO</u></p> <p>I pagamenti per i Soggetti dello Studio che si ritiene abbiano violato il Protocollo possono essere corrisposti fino al momento in cui si è verificata la violazione, a discrezione dello SPONSOR.</p>	<p>7. <u>PROTOCOL VIOLATORS</u></p> <p>Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of SPONSOR.</p>

8. FATTURE

Le fatture valide e corrette devono essere indirizzate/emesse a:

Parexel International Limited (UK), VAT number GB754528610 Level 7, Watford Road Harrow Middlesex HA1 3UJ United Kingdom

Il metodo preferito per la presentazione delle fatture è attraverso il Portale di Pagamento dell'Ente self-service della CRO (di seguito "Portale"). Il Beneficiario riceverà istruzioni su come accedere e registrarsi al Portale una volta che il Budget Dettagliato sarà configurato nel Portale.

Nel caso in cui il Beneficiario non sia in grado di presentare la fattura attraverso il Portale, le fatture valide e corrette devono essere inviate via e-mail a: sitepaymentinvoicing@parexel.com con i seguenti dettagli:

- Il numero del Protocollo o il numero del progetto CRO deve essere indicato nell'oggetto dell'e-mail;
- Il numero del Protocollo/numero del progetto CRO, il nome dello Sperimentatore, il nome dell'Ente e il numero della fattura devono essere indicati nel corpo dell'e-mail.

Le fatture cartacee possono essere inviate a:
Parexel International Limited (UK),
Level 7, Watford Road Harrow Middlesex HA1 3UJ United Kingdom
Numero di studio PAREXEL: 285285

Tutte le fatture devono contenere le seguenti informazioni:

- (a) Numero del Protocollo
- (b) Numero della Fattura: un numero di fattura unico che non è stato utilizzato in precedenza per altre fatture
- (c) Data della Fattura: deve essere la stessa del giorno in cui la fattura viene inviata alla CRO
- (d) Luogo, Data e Descrizione dei Servizi Forniti (se il costo è specifico per il soggetto, devono essere inclusi l'ID del

8. INVOICES

Correct and valid invoices should be addressed/Issued to:

Parexel International Limited (UK), VAT number GB754528610 Level 7, Watford Road Harrow Middlesex HA1 3UJ United Kingdom,

Preferred method of invoice submission is through CRO's self-service Site Pay Portal (hereinafter "Portal"). Payee will receive instructions on how to access and register to the Portal once Detailed Budget is set up in the Portal.

In case Payee is not able to submit invoice through the Portal, correct and valid invoices should be e-mailed to: sitepaymentinvoicing@parexel.com with the following details:

- Protocol number or CRO project number shall be indicated in the subject line of the email;
- Protocol number /CRO project number, Investigator name, Institution name and invoice number shall be indicated in the body of the email.

Paper invoices can be sent to:
Parexel International Limited (UK),
Level 7, Watford Road Harrow Middlesex HA1 3UJ United Kingdom,
PAREXEL Study no.: 285285

All invoices must contain the following information:

- (a) Protocol Number
- (b) Invoice Number: a unique invoice number that was not used previously for any other invoices
- (c) Invoice Date: should be the same as the day the invoice is sent to CRO
- (d) Place, Date & Description of Services Provided (if the cost is subject specific, subject id and

<p>soggetto e il numero della visita associati ai servizi forniti)</p> <p>(e) Numero del Progetto CRO</p> <p>(f) L'importo totale da pagare deve essere allineato con i costi, la frequenza e la descrizione forniti nel Budget Dettagliato</p> <p>(g) Tasso di cambio utilizzato (ove applicabile)</p> <p>(h) Nome dello Sperimentatore</p> <p>(i) Numero dell'Ente</p> <p>(j) Numero di Identificazione del Fornitore Nazionale (NPI) dello Sperimentatore</p> <p>(k) Nome e Indirizzo del Beneficiario (come da questo Accordo)</p> <p>(l) Nome e Indirizzo di Fatturazione (secondo le istruzioni in questa Sezione 8)</p> <p>La fattura deve essere presentata solo dopo che tutti i dati sono stati completati nell'EDC (sistema di cattura dati elettronico) e nei CRF. In caso contrario, la fattura non sarà elaborata. Nel caso in cui la CRO richieda una certa revisione della fattura, il Beneficiario deve presentare la fattura rivista secondo la richiesta della CRO e con una data di fattura aggiornata per riflettere la nuova data di presentazione.</p> <p>Le fatture e la documentazione associata (documentazione di supporto) devono essere de-identificate dalle informazioni personali del Soggetto (ad esempio nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere presentate alla CRO. Qualsiasi fattura/documento associato che contiene informazioni personali del Soggetto sarà cancellato e non sarà elaborato fino a quando non sarà ricevuta una fattura/documento de-identificato.</p> <p>Se l'approvazione dello SPONSOR è richiesta per determinati costi come da Budget Dettagliato, l'approvazione scritta dello SPONSOR deve essere fornita con la fattura.</p> <p>Per domande riguardanti lo stato della fattura e del pagamento, il Beneficiario deve contattare lo Specialista dei Pagamenti agli Investigatori assegnato o inviare un'e-mail a: sitepaymentqueries@parexel.com</p>	<p>visit no. associated with services provided should be included)</p> <p>(e) CRO Project Number</p> <p>(f) Total amount payable needs to be aligned with the costs, frequency, and description provided in the Detailed Budget</p> <p>(g) Exchange rate used (where applicable)</p> <p>(h) Investigator Name</p> <p>(i) Institution Number</p> <p>(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number</p> <p>(k) Payee Name and Address (per this Agreement)</p> <p>(l) Invoicing Name and Address (per instruction in this Section 8)</p> <p>The invoice should be submitted only after all data is completed in EDC (electronic data capture system) and CRFs. Otherwise, the invoice shall not be processed. In case CRO requests a certain revision of the invoice, Payee shall submit an invoice revised as per CRO request and with an updated invoice date to reflect the new submission date.</p> <p>Invoices and associated documentation (supporting documentation) shall be de-identified of Subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO. Any invoice/associated document that contains Subject personal information will be deleted and will not be processed until a de-identified invoice/document is received.</p> <p>If SPONSOR approval is required for certain costs as per Detailed Budget, written SPONSOR approval needs to be provided with the invoice. For questions regarding invoice and payment status, Payee should contact assigned Investigator Payments Specialist or send an email to: sitepaymentqueries@parexel.com</p> <p>9. <u>FINAL PAYMENT</u></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p style="text-align: center;">9. <u>PAGAMENTO FINALE</u></p> <p>Nonostante quanto sopra, il pagamento finale sarà effettuato al completamento delle seguenti attività:</p> <p>(a) tutte le visite richieste dei Soggetti sono state completate (b) lo SPONSOR ha ricevuto tutti i dati dei Soggetti in una forma adatta all'analisi (c) tutte le query di chiarimento dei dati sono state risolte in modo soddisfacente per lo SPONSOR (d) lo SPONSOR ha verificato che tutta la documentazione normativa richiesta è completa (e) l'Istituzione ha restituito tutte le attrezzature, i farmaci e altro materiale richiesto (f) la visita di chiusura dello Studio è stata completata</p> <p>Il Beneficiario avrà trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi del presente Accordo per identificare discrepanze e risolvere eventuali controversie di pagamento con la CRO o lo SPONSOR (si prega di scegliere la parte corretta a seconda di chi agisce come agente pagatore).</p> <p>Tutte le fatture per i pagamenti dello Studio, come indicato nel presente documento, devono essere presentate alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla visita di chiusura dello Studio dell'Istituzione. Le fatture ricevute dopo questo termine non saranno rimborsate.</p>	<p>Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be made upon the completion of the following activities:</p> <p>(a) all required Subject visits have been completed (b) SPONSOR has received all Subject data in a format suitable for analysis (c) all queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction (d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete (e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material (f) the Study close-out visit has been completed</p> <p>Payee shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO or SPONSOR (please choose the correct party depending on who's acting as paying agent).</p> <p>All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.</p>
<p style="text-align: center;">10. <u>COMODATO</u></p> <p>Lo SPONSOR, direttamente o tramite la CRO, fornirà la seguente attrezzatura: 1 dispositivo eCOA per centro (Valore approssimativo: EUR 532) (Comodato) all'Istituzione per il suo uso stretto ed esclusivo nell'esecuzione dello Studio. Potrebbero essere forniti ulteriori eCOA, se necessario. Tale Comodato deve essere restituita dopo la visita di chiusura presso l'Istituzione e lo SPONSOR, direttamente o tramite un suo designato, ne coordinerà la restituzione con l'Ente, per assicurare che tutta l'Attrezzatura sia restituita entro trenta (30) giorni di calendario dopo la visita di chiusura del centro presso l'Ente.</p> <p>L'Istituzione si impegna a garantire che l'Attrezzatura rimanga in perfetto stato di</p>	<p style="text-align: center;">10. <u>EQUIPMENT</u></p> <p>SPONSOR, directly or through its CRO, will provide the following equipment 1 eCOA device per site (Approximative value: EUR 532) (Equipment under a Free Loan for Use) to Institution for its strict and sole use in conducting the Study. Additional ECOAs might be provided, if needed. Such Equipment must be returned following the closeout visit at the Institution and SPONSOR, directly or through its designee, shall coordinate its return with the Institution, to ensure that all Equipment is returned within thirty (30) calendar days after site closeout visit at the Institution.</p> <p>The Institution undertakes to ensure that the Equipment shall remain in perfect working order</p>

<p>funzionamento per tutto il periodo coperto dallo Studio e che l'Attrezzatura sia utilizzata ai fini dello Studio. Né lo SPONSOR né la CRO saranno responsabili di fornire all'Istituzione alcun servizio, manutenzione o assistenza relativi all'Attrezzatura durante o dopo lo Studio. Il centro deve contattare direttamente il fornitore per tutte le richieste di supporto e problemi con l'eCOA. Tutti i problemi o le richieste di supporto relativi all'eCOA ricevuti dalla CRO saranno inoltrati al fornitore per la risoluzione.</p>	<p>throughout the period covered by the Study, and that the Equipment is used for the purpose of the Study. Neither SPONSOR nor CRO, shall be responsible for providing the Institution with any service, or maintenance, or assistance related to the Equipment during or after the Study. Site must reach out directly to vendor for all requests of support and issues with eCOA. All issues or requests of support related to eCOA received by CRO will be forwarded to vendor for resolution.</p>
<p style="text-align: center;">11. <u>TASSE</u></p> <p>Tutti i compensi e le spese in questo Allegato A sono esclusi di IVA o di qualsiasi altra tassa applicabile. Tutti i pagamenti sono soggetti a ritenuta d'acconto come applicabile.</p>	<p style="text-align: center;">11. <u>TAX</u></p> <p>All fees and expenses in this Exhibit A are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.</p>

Code	Name	OH?	Total	Selected	Safety Follow-up	PSA progression	MSE Progression	SURVFUP-M4	SURVFUP-M8	SURVFUP-M12	SURVFUP-M16	SURVFUP-M20	SURVFUP-M24	SURVFUP-M28	SURVFUP-M32	SURVFUP-M36	SURVFUP-M40	SURVFUP-M44	SURVFUP-M48	SURVFUP-M52	SURVFUP-M56	SURVFUP-M60	Total	
			Quantity	Cost																				Total
*INCO	Informed consent: BRCAm testing, Informed consent: main study	Y	1.50	55.00																				82.50
*INEX	Inclusion/Exclusion Criteria	Y	1.00	30.00																				30.00
*RNDO	Randomization	Y	1.00	31.00																				31.00
*3322	Medical history, Current medical conditions	Y	1.00	43.00																				43.00
*DEMO	Demography	Y	1.00	25.00																				25.00
*PERF	WHO/ECOG performance status	Y	26.00	16.00	16.00																			416.00
99213	Full physical examination including height and weight, one set of vitals	Y	1.00	96.00																				96.00
99212	Targeted physical examination including weight, one set of vitals	Y	2.00	81.00	81.00																			162.00
99211	Another set of vital signs	Y	24.00	26.00																				624.00
93000	12-Lead ECG	Y	9.00	58.00		58.00																		522.00
93306	ECHO	Y	1.00	92.00																				92.00
93306-26	Interpretation and Report for ECHO	Y	1.00	190.00																				190.00
*ADVE	AE review	Y	27.00	19.00	19.00																			513.00
RCM	Concomitant medication review	Y	27.00	19.00	19.00																			513.00
85025	Hematology	Y	26.00	21.00	21.00																			546.00
83053	Chemistry	Y	26.00	45.00	45.00																			1,170.00
82575	Chemistry-Creatinine; Clearance	Y	26.00	12.00	12.00																			312.00
83615	Chemistry-Lactate dehydrogenase (LDH)	Y	26.00	12.00	12.00																			312.00
81000	Urinalysis	Y	1.00	20.00																				20.00
85610	Coagulation parameters-Prothrombin time (PT)	Y	1.00	8.00																				8.00
85730	Coagulation parameters-aPTT	Y	1.00	13.00																				13.00
NC108	Coagulation parameters-INR	Y	1.00	16.00																				16.00
80299	Pre-dose blood sample for PK testing for saruparib (60 min prior to oral dose), Post-dose blood sample for PK testing for saruparib	Y	7.00	42.00																				294.00
84153	PSA	Y	9.00	30.00	30.00																			270.00
88363	Mandatory FFPE tumour tissue sample for central BRCA1/2 testing (Archived)	Y	1.00	70.00																				70.00
NC065	Preparation of sample for shipping-Biopsy	Y	1.00	21.00																				21.00
NC174	CT Chest, Abdomen, Pelvis with contrast	Y	2.00	1,875.00																				3,750.00
NC043-26	Interpretation for CT Chest, Abdomen, Pelvis with contrast	Y	2.00	176.00																				352.00
78813	PSMA-PET	Y	2.00	1,430.00																				2,860.00
78813-26	Interpretation for PSMA-PET	Y	2.00	338.00																				676.00
78306	Bone scan	Y	2.00	313.00																				626.00
WTR	RECIST	Y	2.00	96.00																				192.00
36415	Mandatory blood sample for retrospective ctDNA diagnostic development, Mandatory blood sample for CHIP, Mandatory blood sample for RNA analysis, Mandatory blood sample (for retrospective central germline testing of BRCA1/2), Mandatory blood sample for retrospective germline diagnostic development, Mandatory blood sample for ctDNA analysis	Y	9.00	29.00																				261.00
99000	Preparation of sample for shipping	Y	11.00	20.00																				220.00
*QL67	HOSPAD	Y	26.00	20.00	20.00																			520.00
98966	Telephone assessment (including PFS 2 and subsequent anti-cancer therapies)	Y	15.00	24.00				24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	360.00
*TOHM	ePRO training and setup	Y	1.00	37.00																				37.00
*RPSD	e-CCA (Patient reported tolerability: EORTC IL394, PGI-TT), (Patient reported symptoms: EORTC IL383, PGI-S, EQ-5D-5L), (Patient reported physical function: EORTC IL19)	Y	35.00	26.00	26.00			26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00	26.00								910.00

Non-Procedures

Code	Name	OH?	Total	Selected	BRCAn test	Screening	C1D1	C2D1	C3D1	C4D1	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	C10D1	C11D1	C12D1	C13D1	C14D1	C15D1	C16D1	C17D1	C18D1	C19D1	C20D1	C21D1	C22D1	C23D1	C24D1	End of tree	
			Quantity	Cost																												
*STCO	Study Coordinator, Simple-Study data entry	Y	44.00	67.00	67.00	134.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	
*NURS	Study Nurse	Y	29.00	50.00	100.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	
V1134	PI time	Y	29.00	77.00	154.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	77.00	
VPHRM	Pharmacy, Simple-Study intervention dispensed/returned, ADT, Saruparib	Y	24.00	30.00		30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	
DATA-PPV	Copies of Diagnostic Films, Complex-Central Confirmation of non-metastatic disease	Y	1.00	39.00	39.00																											
Per Patient Other Direct Cost Totals:					194.00	427.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	224.00	194.00

Patient Cost For Standard Items

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	End of tree
	BRCAn test	Screening	C1D1	C2D1	C3D1	C4D1	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	C10D1	C11D1	C12D1	C13D1	C14D1	C15D1	C16D1	C17D1	C18D1	C19D1	C20D1	C21D1	C22D1	C23D1	C24D1					
Costs Not Charged with Overhead																															
Costs Charged with Overhead																															
Overhead at 16%																															
Selected Cost Per Visit																															

Non-Procedures

Code	Name	OH?	Total	Selected	Safety Follow-up	PSA progression	MFS Progression	SURVFUP-M4	SURVFUP-M8	SURVFUP-M12	SURVFUP-M16	SURVFUP-M20	SURVFUP-M24	SURVFUP-M28	SURVFUP-M32	SURVFUP-M36	SURVFUP-M40	SURVFUP-M44	SURVFUP-M48	SURVFUP-M52	SURVFUP-M56	SURVFUP-M60	Total	
			Quantity	Cost																				
*STCO	Study Coordinator, Simple-Study data entry	Y	44.00	67.00	67.00			67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	2,948.00	
*NURS	Study Nurse	Y	29.00	50.00	50.00																		1,450.00	
V1134	PI time	Y	29.00	77.00	77.00																		2,233.00	
VPHRM	Pharmacy, Simple-Study intervention dispensed/returned, ADT, Saruparib	Y	24.00	30.00																			720.00	
DATA-PPV	Copies of Diagnostic Films, Complex-Central Confirmation of non-metastatic disease	Y	1.00	39.00																			39.00	
Per Patient Other Direct Cost Totals:					194.00	0.00	0.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	67.00	7,390.00

Patient Cost For Standard Items

	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Total
	Safety Follow-up	PSA progression	MFS Progression	SURVFUP-M4	SURVFUP-M8	SURVFUP-M12	SURVFUP-M16	SURVFUP-M20	SURVFUP-M24	SURVFUP-M28	SURVFUP-M32	SURVFUP-M36	SURVFUP-M40	SURVFUP-M44	SURVFUP-M48	SURVFUP-M52	SURVFUP-M56	SURVFUP-M60					
Costs Not Charged with Overhead																							
Costs Charged with Overhead																							
Overhead at 16%																							
Selected Cost Per Visit																							

Conditionals

Code	Name	OH?	Total	Selected	BRCAm bit	Screening	C1D1	C2D1	C3D1	C4D1	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	C10D1	C11D1	C12D1	C13D1	C14D1	C15D1	C16D1	C17D1	C18D1	C19D1	C20D1	C21D1	C22D1	C23D1	C24D1	End of free		
			Quantity	Cost																													
80074	Hepatitis B surface antigen, hepatitis C antibodies, and HIV antibodies	Y	1.00	100.00		100.00																											
*INEX	Inclusion/Exclusion Criteria	Y	1.00	30.00			30.00																										
*3322	Medical history, Current medical conditions	Y	1.00	43.00			43.00																										
*PERF	WHO/ECOG performance status	Y	1.00	16.00			16.00																										
*GNCO	Informed consent; genetic sample and analysis (optional)	Y	1.00	35.00	35.00																												
99213	Full physical examination (at C1d1 and clinically indicated)	Y	1.00	96.00			96.00																										
93000	12-Lead ECG (at C1d1 and Clinically indicated)	Y	3.00	58.00			174.00																										
85025	Hematology (at c1d1)	Y	1.00	21.00			21.00																										
80053	Chemistry (at c1d1)	Y	1.00	45.00			45.00																										
83315	Chemistry-LOH (at c1d1)	Y	1.00	12.00			12.00																										
81000	Urinalysis (Clinically indicated)	Y		20.00																													
85610	Coagulation parameters-Prothrombin time (PT) (Clinically indicated)	Y		34.00																													
85730	Coagulation parameters-aPTT (Clinically indicated)	Y		13.00																													
NC108	Coagulation parameters-INR (Clinically indicated)	Y		16.00																													
93306	ECHO (Clinically indicated)	Y		92.00																													
93306-26	Interpretation and Report for ECHO (Clinically indicated)	Y		190.00																													
78472	MUGA includes Interpretation	Y	1.00	295.00		295.00																											
17312	Screening tumor sample (newly acquired biopsy), Optional fresh biopsy (for primary RT participants only), Optional fresh tumour biopsy at progression	Y	3.00	625.00			625.00																										
NC065	Preparation of sample for shipping-Biopsy	Y	3.00	21.00		21.00		21.00																									
99152	Sedation for Biopsy	Y	3.00	116.00		116.00		116.00																									
36415	Optional blood sample for retrospective germline diagnostic development, Optional blood sample for retrospective ctDNA diagnostic development, optional blood sample for genomics initiative, Mandatory blood sample for ctDNA analysis, Mandatory blood sample for retrospective ctDNA, Mandatory blood sample for RNA analysis	Y	3.00	29.00	29.00		29.00																										
99000	Preparation of sample for shipping	Y	3.00	20.00	20.00		20.00																										
98966	Telephone assessment	Y		24.00																													
99421	Remote visit	Y		36.00																													
*ADVE	Adverse event (at PSA and MFS progression)	Y	2.00	19.00																													
84153	Prostate Specific Antigen; Total	Y	1.00	30.00																													
NC174	CT Chest, Abdomen, Pelvis with contrast (PSA and MFS Progression)	Y	2.00	1,875.00																													
NC043-26	Interpretation for CT Chest, Abdomen, Pelvis with contrast (PSA and MFS Progression)	Y	2.00	176.00																													
76498	MRI Chest, Abdomen, Pelvis	Y	4.00	841.00		841.00																841.00											
72196-26	Interpretation for MRI Chest, Abdomen, Pelvis	Y	4.00	233.00		233.00																	233.00										
78813	PSMA-PET scan (PSA and MFS Progression)	Y	2.00	1,430.00																													
78813-26	Interpretation for PSMA-PET scan (PSA and MFS Progression)	Y	2.00	338.00																													
78306	Bone scan (PSA and MFS Progression)	Y	2.00	313.00																													
*WTRN	RECIST	Y	2.00	96.00																													
*SAEA	SAE (per occurrence)	Y	1.00	19.00			19.00																										
*STCO	Study Coordinator; Per Visit	Y	2.00	67.00																													
*NURS	Study nurse	Y	2.00	50.00																													
VREIM	Patient Reimbursement, Patient Travel - Per Visit	Y	30.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	
V1134	PT time	Y	2.00	77.00																													

Conditionals

Code	Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost	Early Follow-up	PSA progressio n	MFS Progressio n	SURVUP- M4	SURVUP- M6	SURVUP M12	SURVUP M16	SURVUP M20	SURVUP M24	SURVUP M28	SURVUP M32	SURVUP M36	SURVUP M40	SURVUP M44	SURVUP M48	SURVUP M52	SURVUP M56	SURVUP M60	Total
80074	Hepatitis B surface antigen, hepatitis C antibodies, and HIV antibodies	Y	1.00	100.00																			100.00
*INEX	Inclusion/Exclusion Criteria	Y	1.00	30.00																			30.00
*3322	Medical History, Current medical conditions	Y	1.00	43.00																			43.00
*PERF	WHO/ECOG performance status	Y	1.00	16.00																			16.00
*GNCO	Informed consent: genetic sample and analysis (optional)	Y	1.00	35.00																			35.00
99213	Full physical examination (at C1d1 and clinically indicated)	Y	1.00	96.00																			96.00
93000	12-Lead ECG (at C1d1 and Clinically indicated)	Y	3.00	58.00																			174.00
85025	Hematology (at c1d1)	Y	1.00	21.00																			21.00
80053	Chemistry (at c1d1)	Y	1.00	45.00																			45.00
83615	Chemistry-LDH (at c1d1)	Y	1.00	12.00																			12.00
81000	Urinalysis (Clinically indicated)	Y		20.00																			20.00
85610	Coagulation parameters- Prothrombin time (PT) (Clinically indicated)	Y		34.00																			34.00
85730	Coagulation parameters- aPTT (Clinically indicated)	Y		13.00																			13.00
NC108	Coagulation parameters- INR (Clinically indicated)	Y		16.00																			16.00
93306	ECHO (Clinically indicated)	Y		92.00																			92.00
93306-26	Interpretation and Report for ECHO (Clinically indicated)	Y		190.00																			190.00
78472	MUGA includes Interpretation	Y	1.00	295.00																			295.00
17312	Screening tumor sample (newly acquired biopsy), Optional fresh biopsy (for primary RT participants only), Optional fresh tumour biopsy at progression	Y	3.00	625.00			625.00																1,875.00
NC065	Preparation of sample for shipping-Biopsy	Y	3.00	21.00			21.00																63.00
99152	Sedation for Biopsy	Y	3.00	116.00			116.00																348.00
36415	Optional blood sample for retrospective germline diagnostic development, Optional blood sample for retrospective ctDNA diagnostic development, optional blood sample for genomics initiative, Mandatory blood sample for ctDNA analysis, Mandatory blood sample for retrospective ctDNA, Mandatory blood sample for RNA analysis	Y	3.00	29.00			29.00																87.00
99000	Preparation of sample for shipping	Y	3.00	20.00			20.00																60.00
98966	Telephone assessment	Y		24.00																			24.00
99421	Remote visit	Y		36.00																			36.00
*ADVE	Adverse event (at PSA and MFS progression)	Y	2.00	19.00		19.00	19.00																38.00
84153	Prostate Specific Antigen; Total	Y	1.00	30.00			30.00																30.00
NC174	CT Chest, Abdomen, Pelvis with contrast (PSA and MFS Progression)	Y	2.00	1,875.00		1,875.00	1,875.00																3,750.00
NC043-26	Interpretation for CT Chest, Abdomen, Pelvis with contrast (PSA and MFS Progression)	Y	2.00	176.00		176.00	176.00																352.00
76498	MRI Chest, Abdomen, Pelvis	Y	4.00	841.00		841.00	841.00																3,364.00
72196-26	Interpretation for MRI Chest, Abdomen, Pelvis	Y	4.00	233.00		233.00	233.00																932.00
78813	PSMA-PET scan (PSA and MFS Progression)	Y	2.00	1,430.00		1,430.00	1,430.00																2,860.00
78813-26	Interpretation for PSMA-PET scan (PSA and MFS Progression)	Y	2.00	338.00		338.00	338.00																676.00
78306	Bone scan (PSA and MFS Progression)	Y	2.00	313.00		313.00	313.00																626.00
WTR	RECIST	Y	2.00	96.00		96.00	96.00																192.00
*SAEA	SAE (per occurrence)	Y	1.00	19.00																			19.00
*STCO	Study Coordinator; Per Visit	Y	2.00	67.00		67.00	67.00																134.00
*NURS	Study nurse	Y	2.00	50.00		50.00	50.00																100.00
VREIM	Patient Reimbursement, Patient Travel - Per Visit	Y	30.00	28.00	28.00	28.00	28.00																840.00
V1134	PI time	Y	2.00	77.00		77.00	77.00																154.00

Site Level Other Direct Costs				
Code	Name	OH?	Total Quantity	Selected Cost
#1124	Study Fee: Set-Up; Fixed	N	1.00	1,500.00
	ADDENDUM FEE	N	per addendum	3000.00
	ADMIN FEE CISC FUND	N	1	3000.00

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	ANNEX B – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	(terminology referred to in the GDPR - Reg. (EU) 2016/679 – and Italian implementing regulations)
<ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations, carried out with or without the aid of automated processes applied to Personal Data or sets of Personal Data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, extraction, consultation, use, communication by transmission, dissemination or any other form of making available, comparing or interviewing, restriction, erasure or destruction;
<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; 	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of Personal Data 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 natural person;
<ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - is the natural person to whom the Personal Data refers to (art. 4 no. 1 GDPR);

<ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le 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); 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of Personal Data; where the purposes and means of such processing are determined by the EU or Member State legislation, the Data Controller or the specific criteria for its appointment may be provided for by the EU or Member State legislation (art. 4 no. 7 GDPR);
<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); 	<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 (art. 4 no. 8 GDPR);
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Other persons who process Personal Data – persons authorised to process Personal Data under the direct authority of the Data Controller or Processor (Art. 28, no. 3, letter b, Art. 29 and Art. 32, no. 4 GDPR), including, therefore, the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, acting under the authority of the Data Controller and within the scope of the organisational structure, pursuant to art. 2 <i>quaterdecies</i> of D.lgs. 196/2003 as amended by D.lgs. 101/2018;
<ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; 	<ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the Data Subject’s wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of Personal Data relating to him or her;
<ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data breach - a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed;

<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • Health Data - Personal Data related to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, which reveal information about his or her health status;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; 	<ul style="list-style-type: none"> • Genetic Data - Personal Data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which give unique information about the physiology or the health of that natural person and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological Sample - any sample of biological material from which Genetic Data characteristic of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that takes responsibility for initiating, managing and/or financing a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO – Contract research organisation to which the Sponsor may entrust part or all of its responsibilities relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the Trial Monitor identified by the Sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the person responsible for carrying out the audit on the conduct of the Trial, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.