



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 421 del 17/03/2026

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “BG-75202-101 - Studio di Fase 1a/1b per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, la farmacodinamica e l’attività antitumorale preliminare di BG-75202, in monoterapia e in combinazione con altri agenti in pazienti con tumori solidi avanzati” - (Studio multicentrico sponsor promosso da BeOne Medicines I GmbH [CH] – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EU CT n. 2025-523553-34-00 – Prot. N. 126/25 RE del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società BeOne Medicines I GmbH (CH).

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “BG-75202-101 - Studio di Fase 1a/1b per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, la farmacodinamica e l’attività antitumorale preliminare di BG-75202, in monoterapia e in combinazione con altri agenti in pazienti con tumori solidi avanzati” - (Studio multicentrico sponsor promosso da BeOne Medicines I GmbH [CH] – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EU CT n. 2025-523553-34-00 – Prot. N. 126/25 RE del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società BeOne Medicines I GmbH (CH).

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

giusto “Atto di Delega di Firma ed Atto di Delega di Funzione al Dott. Alfredo Budillon in qualità di Direttore Scientifico” del 13.11.2025 per la sottoscrizione, tra l’altro, dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”, adotta il seguente provvedimento

VISTO il D.M.S. 15/07/1997, (in G.U.R.I. 18/08/1997, s.o. n. 162) di recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali e la Revisione 3 delle Good Clinical Practices, nuova versione (GCP ICH E6 R3);

- il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- il [Regolamento \(UE\) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano](#);
- la Determina AIFA n. 809 del 19 giugno 2015 inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all’articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all’articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200;
- la Legge 11 gennaio 2018, n. 3, con la quale è stato, tra l’altro, istituito presso l’AIFA il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici,
- il Decreto del Ministro della Salute del 23 settembre 2024 relativo alla ricostituzione del Centro di coordinamento;
- il Regolamento dell’Ente recante “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche” approvato con delibera n. 907 del 30.09.2022;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il Decreto Ministero della Salute 30 gennaio 2023: *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 26 gennaio 2023: *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 27 gennaio 2023: *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- il Decreto Ministero della Salute 30 gennaio 2023: *“Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale”* (G.U. Serie Generale, n. 31 del 07 febbraio 2023)
- la Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 ad oggetto: *“Riorganizzazione dei Comitati Etici Territoriali (CET) della Regione Campania. Modifica DGR N. 597/2021”*
- il Decreto Presidente Giunta n. 65 del 16/06/2023 ad oggetto: *“Comitati Etici Territoriali della Regione Campania di cui al D.M del Ministero Salute 26 Gennaio 2023 - Nomina Componenti”*

ATTESO

che la Società BeOne Medicines I GmbH, sede legale in Aeschengraben 27, 4051 Basel, Svizzera e P.Iva CHE-151.848.099, ha formulato a questa Amministrazione in qualità di promotore, proposta di contratto di collaborazione scientifica per l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: **“BG-75202-101** - Studio di Fase 1a/1b per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, la farmacodinamica e l'attività antitumorale preliminare di BG-75202, in monoterapia e in combinazione con altri agenti in pazienti con tumori solidi avanzati” - (Studio multicentrico sponsor promosso da BeOne Medicines I GmbH [CH] – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EU CT n. 2025-523553-34-00 – Prot. N. 126/25 RE del Registro);

- che la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento UE, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 12/03/2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale competente (CET Lombardia 4);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

VISTO il Documento di Idoneità Sito Specifica che conferma “*che il sito dispone delle strutture e delle attrezzature per condurre la sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione clinica*”;

DATO ATTO che lo studio sarà condotto presso la S.C. “Sperimentazioni Cliniche” dell’Istituto, autocertificata ai sensi della Determina AIFA 809/2015, sotto la responsabilità del Dott. A. Gravina, Dirigente Medico della stessa, senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci e tutto il materiale necessario alla sua esecuzione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all’Istituto gli importi di seguito indicati per ogni paziente completato secondo le modalità previste dal Protocollo:

- € 6.163,00 esente Iva (ai sensi dell’Art. 7 ter del DPR 633/72) per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1A Dose Escalation & Safety Expansion

- € 9.850,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1B Dose Escalation & Safety Expansion

- € 7.298,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1A Safety Expansion Food Effect evaluation

- che il compenso per singolo paziente che non abbia completato l’intero ciclo di trattamento sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, secondo gli importi disciplinati dall’accordo di collaborazione scientifica;

- che il promotore, si impegna inoltre a riconoscere all’Istituto i compensi relativi all’esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, screening failure, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo, opportunamente documentati;

- le somme derivanti dall’esecuzione dello studio verranno corrisposte all’Istituto, entro 30 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate trimestralmente, intestate a: BeOne Medicines I GmbH, sede legale in Aeschengraben 27, 4051 Basel, Svizzera e P.Iva CHE-151.848.099, ed inviate in formato elettronico all’indirizzo mail: payments@ledgerrun.com, da iscrivere alla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 126/25 RE e ripartire ai sensi dell’Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;

- che la Società provvederà in ogni caso a fornire con congruo anticipo l’indicazione degli importi che risultano maturati dall’Istituto e l’eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che il promotore si impegna inoltre a corrispondere all’Istituto, un importo pari ad € 3.000,00 esente IVA, a titolo di riconoscimento “*una tantum*” da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC” ai sensi dell’Art. 5-comma 9 del nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 907/2022;
- che il Dott. A. Gravina ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, che all’esecuzione dello studio parteciperà l’equipe di seguito indicata comprensiva di contrattisti e frequentatori nell’ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche della stessa saranno solamente acquisite agli atti degli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico:

Dott.ri

F. Perrone – C. Schettino – M.C. Piccirillo – M.L. Iacovino - M. Florio - S. Bevilacqua – G. Buonfanti - T. D’Ausilio – G. Del Duca – A. Frascogna - G. Canzanella – F. Romano - G. de Matteis (S.C. *Sperimentazioni Cliniche*);
- S. Pignata – C. Pisano – M. Di Napoli - S.C. Cecere – S. Rossetti – A. Passarelli - J. Ventriglia (S.C. *Oncologia Clinica Sperimentale Uro Ginecologica*)
M. De Laurentiis - C. Pacilio – M. Pensabene – D. Cianniello – C. Calderaio - V. Di Lauro – S. Parola – M. Tafuro – C. Martinelli (S.C. *Oncologia Clinica Sperimentale Senologica*)
F. Nuzzo – R. Caputo – G. Buono (SSD *Ricerca clinica e traslazionale in senologia*)
A. Cuomo – G. Pasta (S.C. *Anestesia e Rianimazione*)
E. Cavalcanti – F. Labonia – L. D Capua (S.C. *Medicina di Laboratorio*);
N. Maurea (S.C. *Cardiologia*);
P. Maiolino – R. D’Aniello – I. Palazzo – T. Tramontano - A. Nitritoizzo – M. Pagliuca (S.C. *Farmacia*)
A. Petrillo – V. Granata – R. Galdiero (S.C. *Radiodiagnostica*)
G. Ferrara (S.C. *Anatomia Patologica*)
S. Lastoria (S.C. *Medicina Nucleare*)
F. Fiore – A. De Rosa – L. Tarotto – S. Stilo (S.C. *Radiologia Interventistica*)
R. Azzaro (S.C. *Medicina Trasfusionale*)

- che il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del predetto Regolamento, si riserva di comunicare al S.A.R. la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile, di circa 3 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 1 pazienti;

- di precisare altresì che lo studio deve essere condotto nel rispetto della normativa vigente e dei regolamenti dell’istituzione presso la quale deve essere svolta, secondo i principi etici

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

fissati nella Dichiarazione di Helsinki aggiornata e della buona pratica clinica (D.M.S. 15.07.1997) e che - ai sensi dell'Art. 28 (Disposizioni generali) del Regolamento UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 “*La conduzione di una sperimentazione clinica è consentita esclusivamente se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte*”:

- a) i benefici previsti, per i soggetti o la salute pubblica, giustificano i rischi e gli inconvenienti prevedibili e la conformità a questa condizione è costantemente verificata;
- b) i soggetti o, qualora un soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato è stato informato conformemente all'articolo 29, paragrafi da 2 a 6; 27.5.2014 L 158/29 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT;
- c) i soggetti o, qualora un soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato ha fornito il proprio consenso informato conformemente all'articolo 29, paragrafi 1, 7 e 8;
- d) sono rispettati il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti, il diritto alla vita privata e alla protezione dei dati che li riguardano in conformità della direttiva 95/46/CE;
- e) la sperimentazione clinica è stata disegnata in modo da causare nella minor misura possibile dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili per il soggetto e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel protocollo e sono oggetto di continua verifica;
- f) l'assistenza medica fornita al soggetto è di competenza di un medico adeguatamente qualificato o, se del caso, di un odontoiatra qualificato;
- g) al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, al suo rappresentante legalmente designato sono stati forniti i recapiti di un organismo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni, se necessario;
- h) i soggetti non hanno subito alcun indebito condizionamento, anche di natura finanziaria, per partecipare alla sperimentazione clinica.

1. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, il promotore può chiedere al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato, nel momento in cui il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato fornisce il proprio consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica, di acconsentire all'uso dei suoi dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica esclusivamente per fini scientifici. Il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato può revocare tale consenso in qualunque momento.

La ricerca scientifica che utilizzi i dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica è condotta in conformità del diritto applicabile in materia di protezione dei dati.

2. Qualsiasi soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato, può ritirarsi dalla sperimentazione clinica in qualsiasi momento, senza alcun conseguente detrimento e senza dover fornire alcuna giustificazione, revocando il proprio consenso informato. Fatta salva la direttiva 95/46/CE, la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.

CONSIDERATO

che i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Polizza Chubb European Group SE n. 30863236 n. ITLSCR 24730)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

RITENUTO

di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con la Società BeOne Medicines I GmbH (pervenuto in data 13/03/2026), nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto l'esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominato: “**BG-75202-101** - Studio di Fase 1a/1b per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, la farmacodinamica e l'attività antitumorale preliminare di BG-75202, in monoterapia e in combinazione con altri agenti in pazienti con tumori solidi avanzati” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da BeOne Medicines I GmbH [CH] – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EU CT n. 2025-523553-34-00 – Prot. N. 126/25 RE del Registro*);

ACCERTATO

che l'entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 23.311,00 esente Iva (€ 6.163,00 esente Iva (ai sensi dell'Art. 7 ter del DPR 633/72) relativi a n. 1 paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1A Dose Escalation & Safety Expansion + € 9.850,00 esente Iva per n. 1 paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1B Dose Escalation & Safety Expansion + - € 7.298,00 esente Iva per n. 1 paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1A Safety Expansion Food Effect evaluation) si realizzerà a seguito di emissione delle relative fatture secondo lo schema dei pagamenti di cui al contratto di collaborazione scientifica (l'importo totale della sperimentazione si baserà comunque sul numero effettivo dei pazienti validamente arruolati che hanno completato lo studio);

DATO ATTO

che i risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori;

- che il promotore garantisce, ai sensi dell'Art. 5, comma2, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013 c): “...il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

RITENUTO

di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, fattura dell'importo di € 3.000,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*”, da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC, intestata a: BeOne Medicines I GmbH, sede legale in Aeschengraben 27, 4051 Basel, Svizzera e P.Iva CHE-151.848.099, ed inviate in formato elettronico all'indirizzo mail: payments@ledgerrun.com

- di dichiarare la presente determina immediatamente esecutiva per consentire l'avvio dello studio;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

ACCERTATA la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti del presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata dal Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;

DICHIARATA, altresì:

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6, 7 e 14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

DETERMINA

1) di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* dal titolo: “**BG-75202-101** - Studio di Fase 1a/1b per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, la farmacodinamica e l'attività antitumorale preliminare di BG-75202, in monoterapia e in combinazione con altri agenti in pazienti con tumori solidi avanzati” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da BeOne Medicines I GmbH [CH] – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EU CT n. 2025-523553-34-00 – Prot. N. 126/25 RE del Registro*), da condursi presso la S.C. “Sperimentazioni Cliniche” dell'Istituto, sotto la responsabilità del Dott. A. Gravina, Dirigente Medico della stessa;

2) di approvare e sottoscrivere l'allegato testo del contratto di collaborazione scientifica, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, con la Società BeOne Medicines I GmbH, sede legale in Aeschengraben 27, 4051 Basel, Svizzera e P.Iva CHE-151.848.099;

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 3 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 3 pazienti;

- l'equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri

F. Perrone – C. Schettino – M.C. Piccirillo – M.L. Iacovino - M. Florio - S. Bevilacqua – G. Buonfanti - T. D'Ausilio – G. Del Duca – A. Frascogna - G. Canzanella – F. Romano - G. de Matteis (S.C. *Sperimentazioni Cliniche*);

- S. Pignata – C. Pisano – M. Di Napoli - S.C. Cecere – S. Rossetti – A. Passarelli - J. Ventriglia (S.C. *Oncologia Clinica Sperimentale Uro Ginecologica*)

M. De Laurentiis - C. Pacilio – M. Pensabene – D. Cianniello – C. Calderaio - V. Di Lauro – S. Parola – M. Tafuro – C. Martinelli (S.C. *Oncologia Clinica Sperimentale Senologica*)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

F. Nuzzo – R. Caputo – G. Buono (*SSD Ricerca clinica e traslazionale in senologia*)
A. Cuomo – G. Pasta (*S.C. Anestesia e Rianimazione*)
E. Cavalcanti – F. Labonia – L. D Capua (*S.C. Medicina di Laboratorio*);
N. Maurea (*S.C. Cardiologia*);
P. Maiolino – R. D’Aniello – I. Palazzo – T. Tramontano - A. Nitratuzzo – M. Pagliuca (*S.C. Farmacia*)
A. Petrillo – V. Granata – R. Galdiero (*S.C. Radiodiagnostica*)
G. Ferrara (*S.C. Anatomia Patologica*)
S. Lastoria (*S.C. Medicina Nucleare*)
F. Fiore – A. De Rosa – L. Tarotto – S. Stilo (*S.C. Radiologia Interventistica*)
R. Azzaro (*S.C. Medicina Traslazionale*)

- il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, si riserva di comunicare al S.A.R. la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

- lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci e tutto il materiale necessario alla sua esecuzione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all’Istituto gli importi di seguito indicati per ogni paziente completato secondo le modalità previste dal Protocollo:

- € 6.163,00 esente Iva (ai sensi dell’Art. 7 ter del DPR 633/72) per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1A Dose Escalation & Safety Expansion

- € 9.850,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1B Dose Escalation & Safety Expansion

- € 7.298,00 esente Iva per ogni paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1A Safety Expansion Food Effect evaluation

- l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 23.311,00 esente Iva (€ 6.163,00 esente Iva (ai sensi dell’Art. 7 ter del DPR 633/72) relativi a n. 1 paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1A Dose Escalation & Safety Expansion + € 9.850,00 esente Iva per n. 1 paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1B Dose Escalation & Safety Expansion + - € 7.298,00 esente Iva per n. 1 paziente completato e valutabile nel Braccio Ph1a Part 1A Safety Expansion Food Effect evaluation) si realizzerà a seguito di emissione delle relative fatture secondo lo schema dei pagamenti di cui al contratto di collaborazione scientifica (l’importo totale della sperimentazione si baserà comunque sul numero effettivo dei pazienti validamente arruolati che hanno completato lo studio);

- il compenso per singolo paziente che non abbia completato l’intero ciclo di trattamento sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, secondo gli importi disciplinati dall’accordo di collaborazione scientifica;

- il promotore si impegna inoltre a riconoscere all’Istituto i compensi relativi all’esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, screening failure, visite

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo, opportunamente documentati;

- le somme derivanti dall'esecuzione dello studio verranno corrisposte all'Istituto, entro 45 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente, intestate a: BeOne Medicines I GmbH, sede legale in Aeschengraben 27, 4051 Basel, Svizzera e P.Iva CHE-151.848.099, ed inviate in formato elettronico all'indirizzo mail: payments@ledgerrun.com, da iscrivere alla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 126/25 RE e ripartire ai sensi dell'Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;

- i risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori;

- il promotore garantisce, ai sensi dell'Art. 5, comma2, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013 c): “...il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

4) di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, fattura dell'importo di € 3.000,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*”, da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC, intestata a: BeOne Medicines I GmbH, sede legale in Aeschengraben 27, 4051 Basel, Svizzera e P.Iva CHE-151.848.099, ed inviate in formato elettronico all'indirizzo mail: payments@ledgerrun.com

5) di demandare al medico sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione alla Segreteria del Comitato Etico, sullo stato di avanzamento della sperimentazione e della conclusione della stessa con l'indicazione del numero di pazienti arruolati che abbiano completato o terminato anticipatamente lo studio nonché di tutti gli esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, screening failure, analisi esplorative, campioni di sangue e di tessuto, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo ai fini della determinazione degli adempimenti economici di cui ai punti che precedono;

7) di dichiarare la presente determina immediatamente esecutiva per consentire l'avvio dello studio;

Il Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, della S.C. Farmacia e lo Sperimentatore Responsabile dello studio sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente atto e sono responsabili del relativo procedimento.



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Trasmettere il presente provvedimento:

Al S.E.F.

Al S.A.R.

Al Dott. A. Gravina

Alla S.C. Farmacia

Al Collegio Sindacale, ai sensi di legge

Disporre la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto;

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Dott. Alfredo Budillon

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA IN MODO VIRTUALE CON AUTORIZZAZIONE N. 127714/2023 RILASCIATA DALL'AGENZIA DELLE ENTRATE U.T. MILANO 5	STAMP DUTY PAID VIRTUALLY WITH AUTHORIZATION NO. 127714/2023 ISSUED BY THE REVENUE AGENCY U.T. MILAN 5
CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI "BG-75202-101"	CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S) "BG-75202-101"
TRA	BETWEEN
IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede e domicilio fiscale in Via M. Semmola – 80131 Napoli (C.F. e P.IVA 00911350635), rappresentato dal Dott. Maurizio Di Mauro, in qualità di 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, munito di idonea delega n. 351 del 10.12.2025.	IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Giovanni Pascale" (from now on the "Institution") with its registered office and tax domicile at Via M. Semmola – 80131 Naples (C.F. and P.IVA 00911350635), represented by Dr. Maurizio Di Mauro, in his capacity as General Director by virtue of the powers conferred upon him by the DGRC no. 429 of 26/06/2025 and subsequent DPGRC no. 91 of 04.08.2025, who authorizes the Scientific Director, Dr. Alfredo Budillon, duly empowered by appropriate delegation no. 351 of 10.12.2025, to sign this contract.
E	AND
BeOne Medicines I GmbH precedentemente conosciuta come BeiGene Switzerland GmbH ("BeOne") con sede legale in Aeschengraben 27, 4051 Basel, Svizzera e P.IVA n. CHE-151.848.099, in persona del suo firmatario autorizzato, Jordan Stefanov quale procuratore speciale, che agisce per conto dello Sponsor, BeOne Medicines Ltd. precedentemente conosciuta come BeiGene Ltd. ("Promotore"). di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	BeOne Medicines I GmbH formerly known as BeiGene Switzerland GmbH (" BeOne ") with registered office at Aeschengraben 27, 4051 Basel, Switzerland and VAT No. CHE-151.848.099, in the person of its authorized signatory, Jordan Stefanov as special attorney, which acts on behalf of the Sponsor, BeOne Medicines Ltd. formerly known as BeiGene Ltd. (" Sponsor "). From now on, both will be referred to individually/collectively as " Party/Parties. "
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse di BeOne effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito " Regolamento "), la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio di Fase 1a/1b per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, la	A. It is in the interest of BeOne to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the " Regulation "), the clinical trial entitled: "A Phase 1a/1b Study Evaluating the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Antitumor

<p>farmacodinamica e l'attività antitumorale preliminare di BG-75202, in monoterapia e in combinazione con altri agenti in pazienti con tumori solidi avanzati" " (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2 del 13 novembre 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2025-523553-34-00 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Adriano Gravina, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella S.C. Sperimentazioni Cliniche (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>Activity of BG-75202, Alone and in Combination with Other Agents in Patients with Advanced Solid Tumors" " (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol version no. 2 of 13 November 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EudraCT code no. 2025-523553-34-00 at the Institution, under the responsibility of Dr. Adriano Gravina, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at SC Sperimentazioni Cliniche (from now on "Trial Centre");</p>
<p>B. BeOne ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Regina Chen (regina.chen@beonemed.com) BeOne può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. BeOne has identified Dr. Regina Chen (regina.chen@beonemed.com) as the scientific contact for the part of its competence. BeOne may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p>
<p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted by the applicable regulations;</p>
<p>D. 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;</p>	<p>D. the Principal Investigator and their direct healthcare staff qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (from now on "Co-investigators"), as well as all other subjects playing any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial by the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current rules regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti,</p>	<p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its facilities.</p>

<p>l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	
<p>F. l'Ente è dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p>F. The Institution is equipped with suitable equipment for the Trial as indicated in the Protocol.</p>
<p>G. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 12 marzo 2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;</p>	<p>G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation, following the AIFA national authorisation decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 12 March 2026, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee Lombardia 4 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;</p>
<p>H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, BeOne ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art.8 del presente Contratto;</p>	<p>H. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions BeOne took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.</p>
<p>I. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 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 di determinati articoli del presente Accordo per adattare e/o integrare alcune disposizioni contrattuali alle specificità del caso, come di seguito specificato.</p> <p>a ragione delle eventuali modifiche nell'art. 2, 11, 13, 14 gli Allegato A e B è che BeOne appartiene ad un gruppo societario multinazionale e, come tali, potrebbe essere soggetta alla legislazione di Paesi extra-UE come l'Elenco delle esclusioni della FDA degli USA, anche per quanto riguarda le attività previste dal presente Accordo. All'art. 15 è specificato che l'imposta di bollo è assolta in modo virtuale per rendere l'Ente edotto di ciò. Nell'Allegato A, ai fini del rispetto dei requisiti sui</p>	<p>I. during the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial, based on the following reasons specified below for each addition or modification of certain articles of this Agreement to adapt and/or supplement certain contractual provisions to the specifics of the case, as specified below.</p> <p>The reason for the eventual changes in Art. 2,11, 13, 14, Annex A and B is that BeOne belong to a multinational corporate group and, as such, may be subject to the laws of non-EU countries such as the U.S. FDA's List of Exclusions, including with respect to activities under this Agreement. In Article 15, it is specified that the stamp duty is paid virtually to make the Entity aware of this. In Annex A, for</p>

<p>trasferimenti di valore ad organizzazioni sanitarie a cui BeOne è soggetto, sono precisate le modalità di fatturazione (es. dettaglio dei costi rimborsabili).</p>	<p>the purpose of complying with the requirements on transfers of value to health care organizations to which BeOne is subject, the manner of invoicing is specified.</p>
<p>tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows</p>
<p style="text-align: center;">Art. 1 – Interezza del Contratto</p> <p>1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 1 – Entirety of Agreement</p> <p>1.1. The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes, including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B), form an integral and substantial part of this Agreement.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 2 – Oggetto</p> <p>2.1 BeOne affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p> <p>2.2 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>2.3 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 style="text-align: center;">Art. 2 – Subject matter of the Agreement</p> <p>2.1. BeOne hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof) and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> <p>2.2. The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> <p>2.3. The Trial shall also be conducted by the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.</p>

<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p> <p>2.5 BeOne 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 BeOne di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. BeOne, 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>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 244 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti da BeOne. 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. BeOne provvederà</p>	<p>2.4. By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p> <p>2.5. BeOne and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety, such as temporarily suspending the study (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to BeOne's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by current legislation. BeOne, having received communication from the investigator of a severe adverse event, shall promptly communicate to the electronic database all suspected severe and unexpected adverse reactions within the terms of paragraph 2 of the art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.</p> <p>2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution is expected to include approximately 1 with the limit of the maximum number of 244 patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by BeOne. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. BeOne will send the appropriate and timely notice of the closure of the</p>
--	--

<p>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 di BeOne.</p> <p>2.7 L'Ente e BeOne 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 (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e BeOne). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> <p>2.8 L'Ente e BeOne, 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 BeOne 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 BeOne che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> <p>Inoltre, le schede raccolta dati (CRF), sia in bianco che annotate, saranno distribuite elettronicamente da BeOne. I Centri dovranno provvedere al download e all'archiviazione di ogni versione ricevuta nel proprio sistema di archiviazione sicuro, garantendo l'integrità e la futura leggibilità dei documenti. I Centri dovranno altresì indicare chiaramente la posizione di tali</p>	<p>competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of BeOne.</p> <p>2.7. The Institution and BeOne will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and BeOne). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</p> <p>2.8. The Institution and the BeOne, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalisation (or dematerialisation) forms, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on "GDPR"), the Institution and BeOne shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, BeOne and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> <p>Furthermore, blank and annotated Case Report Forms (CRF) will be distributed electronically BeOne. The Site must download and store each version received in their secure archiving system, ensuring the integrity and future readability of the documents. The Site must also clearly indicate the location of these documents within their secure archive, both during the conduct of the study and</p>
--	---

<p>documenti all'interno del proprio archivio sicuro, sia durante lo svolgimento dello studio che dopo la sua conclusione, in conformità con gli obblighi di conservazione previsti.</p> <p>2.9 BeOne, 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>after its conclusion, in accordance with the applicable retention requirements.</p> <p>2.9. BeOne, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p> <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte di BeOne; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.</p> <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con BeOne, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra BeOne e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, BeOne a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale,</p>	<p style="text-align: center;">Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p> <p>3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, from BeOne in advance; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.</p> <p>3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to BeOne, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.</p> <p>3.3. The present contractual relationship is between BeOne and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, BeOne to</p>

<p>i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra BeOne, 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>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 (“Decreto Rilancio”).</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 BeOne, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di BeOne e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui BeOne non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, BeOne potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 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>those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between BeOne, the Company/CRO or any other representative and/or employee of BeOne), thus being relieved of any claim they might make about the Trial.</p> <p>3.4. In respect of the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of Article 7 of the Regulation as well as Article 6, Paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Article 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 (“Decreto Rilancio”).</p> <p>3.5. If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform BeOne in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The name of a replacement must be approved by BeOne and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accept the terms and conditions of this Agreement, and agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Institution shall carry out the necessary continuity in the Trial activities. If BeOne does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, BeOne may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</p> <p>3.6. Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, by the current laws on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by the current Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</p>
--	---

<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione a BeOne 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>- di comunicare tempestivamente al Promotore le sospette violazioni gravi al Regolamento (UE) 536/2014 e/o alla versione del protocollo applicabile al momento della violazione, ai sensi dell'articolo 52 del Regolamento UE 536/2014; a tal fine, il Promotore identifica nella Dott.ssa Elisa Cesarini (elisa.cesarini@beonemed.com) la figura di riferimento per tali comunicazioni. Il Promotore provvederà alle notifiche delle violazioni gravi agli Stati Membri secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Qualora la persona di riferimento individuata dal Promotore dovesse cambiare nel corso dello studio, il Promotore comunicherà per iscritto all'Ente il nominativo aggiornato, senza necessità di procedere a una modifica del presente Contratto.</p> <p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> <p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> <p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento</p>	<p>3.7. The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to BeOne within the terms established by current legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (<i>e.g.</i>, pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> <p>- to promptly inform the Sponsor of any suspected serious breaches of Regulation (EU) 536/2014 and/or the version of the protocol applicable at the time of the breach, in accordance with Article 52 of Regulation (EU) 536/2014. To this end, the Sponsor identifies Dr. Elisa Cesarini (elisa.cesarini@beonemed.com) as the point of contact for such communications.</p> <p>The Sponsor will notify the Member States of serious breaches as required by current legislation. Should the contact person designated by the Sponsor change during the course of the study, the Sponsor will provide the Institution with written notification of the updated name, without the need to amend this Agreement.</p> <p>3.8. The Institution guarantees the correct performance of the Trial by the Principal Investigator and the personnel under his responsibility by the highest standards of diligence. In particular:</p> <p>3.8.1. the Principal Investigator shall submit all properly completed Case Report Forms (CRFs), duly compiled and pseudonymized, by the terms and conditions of the Protocol for the Trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and any case on time as per GCP, by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.2. the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by BeOne by the date indicated in the Trial Protocol;</p> <p>3.8.3. to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and</p>
---	--

(queries) generate da BeOne entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da BeOne 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.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale di BeOne da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 NA

3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il BeOne 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 BeOne a parteciparvi, inviando nel contempo a BeOne 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.

3.11 L'Ente e BeOne garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle

the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the BeOne and inspections by the Competent Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;

3.8.4. The Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing, and inspections at the Trial Centre by BeOne and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.

3.9 NA

3.10. the Institution shall promptly inform BeOne if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/audit about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize BeOne to take part while sending BeOne all the written communications received for the inspection/audit. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.;

3.11. The Institution and BeOne guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in

<p>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>art. 1, paragraph 1, letter <i>b</i>, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi</p> <p>4.1 BeOne si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (BG-75202 e letrozole) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico di BeOne 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. BeOne 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>4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, BeOne si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente</p>	<p style="text-align: center;">Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services</p> <p>4.1. BeOne shall provide the Institution, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (BG-75202, and letrozole) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). BeOne shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the BeOne must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. BeOne also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "Services").</p> <p>4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, BeOne undertakes, where applicable, to make the medicinal product which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the</p>

<p>dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita nel rispetto della legge applicabile fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità di BeOne a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte di BeOne all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno di BeOne ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.</p> <p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati da BeOne 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>4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).</p> <p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da BeOne 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 BeOne ai sensi del presente Contratto.</p> <p>4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati da BeOne (o suo incaricato) entro il mese di scadenza e</p>	<p>applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). In patients with clinical benefit, the drug supply will continue, in respect of applicable regulation, until it is made available through ordinary channels of dispensation to ensure therapeutic continuity. Any reasons that determine an unavailability of BeOne to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by BeOne to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not BeOne is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.</p> <p>4.3. BeOne shall send the Trial Drugs to the Institution's pharmacy, via controlled transport (both for drugs that require cold chain maintenance and for those at room temperature). The Pharmacy, after performing the qualitative and quantitative check of the received drug, will proceed with storage, registration, and preservation according to the chemical-physical characteristics of the molecule, or with direct delivery to the Principal Investigator by the provisions of the Protocol and the current regulations.</p> <p>4.4. An adequate transport note shall accompany the Trial Drugs addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).</p> <p>4.5. The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by BeOne exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by BeOne under the terms of this Agreement.</p> <p>4.6. All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by BeOne (or its representative) within the expiration month and</p>
---	---

<p>comunque non oltre 1 mese dalla data limite di utilizzo e successivamente smaltiti a sue spese. Il materiale fornito per la sperimentazione (device e sacche per la preparazione/somministrazione) scaduto o altrimenti non utilizzabile, dovrà essere restituito al Promotore o ceduto dallo stesso allo sperimentatore prima della chiusura dello Studio (COV).</p>	<p>in any case no later than 1 month from the expiration date, and disposed of at the BeOne's expense. The materials provided for the study (devices and bags for preparation/administration of drugs) that are expired or otherwise unusable must be returned to the Sponsor or transferred by the Sponsor to the investigator before the closure of the Study (COV).</p>
<p style="text-align: center;">Art. 5 – Comodato d’uso (non applicabile)</p> <p>5.1 BeOne 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”) _____ (<i>descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro</i>). La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all’Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito a BeOne senza costi a carico dell’Ente.</p> <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d’uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L’Ente e BeOne procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.</p> <p>5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; 	<p style="text-align: center;">Art. 5 – Loan for use (not applicable)</p> <p>5.1. BeOne grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the “Instrument”) _____ (<i>description of the asset and corresponding value in Euro</i>). The ownership of the Instrument, as by law, is not transferred to the Institution. The effects of this loan shall commence from the date of delivery of the Instruments and shall cease at the end of the Trial when the Instruments shall be returned to BeOne at no cost to the Institution. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and BeOne shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.</p> <p>5.2. It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches.

<ul style="list-style-type: none"> • sistema operativo dotato di supporto attivo per 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 di BeOne (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p> <p>5.3 BeOne 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>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, BeOne 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 BeOne procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p> <p>5.5. Il BeOne 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>5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della</p>	<p>The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of BeOne, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.</p> <p>5.3. BeOne shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution.</p> <p>5.4. In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, BeOne will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the BeOne will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective maintenance or repair or replacement with a similar Equipment.</p> <p>5.5. BeOne will bear all costs and responsibilities for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by willful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the/ the Instrument/ the appropriate plate or other suitable indication of the property.</p> <p>5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution un-</p>
---	---

<p>Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento a BeOne nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p> <p>5.7 BeOne 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>5.8 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 a BeOne nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. l'Ente dovrà darne comunicazione a BeOne tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale a BeOne.</p> <p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, BeOne provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.</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), BeOne 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, BeOne 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 di BeOne, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per</p>	<p>dertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to BeOne in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use.</p> <p>5.7. BeOne reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement.</p> <p>5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify BeOne within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify BeOne promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to BeOne. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, BeOne shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution.</p> <p>5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), BeOne acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the BeOne will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of BeOne's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit,</p>
--	---

<p>qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente BeOne per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.</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>for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing BeOne of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.</p> <p>5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Authority following and according to its internal procedures.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 6 – Corrispettivo</p> <p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, e dallo Sperimentatore Principale che lo ha ritenuto congruo, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad</p> <p>€ 6.163,00 + IVA non applicabile per paziente arruolato nel braccio Ph1a Part 1A Dose Escalation & Safety Expansion</p> <p>€ 9.850,00 + IVA non applicabile per paziente arruolato nel braccio Ph1a Part 1B Dose Escalation & Safety Expansion</p> <p>€ 7.298,00 + IVA non applicabile per paziente arruolato nel braccio Ph1a Part 1A Safety Expansion Food Effect evaluation</p> <p>come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> <p>6.2 BeOne 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>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</p>	<p style="text-align: center;">Art. 6 – Remuneration</p> <p>6.1. The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution, and the Principal Investigator who has deemed it appropriate, for each eligible assessable patient who has completed the trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Institution in execution of the Trial and the costs to cover all the associated activities, is</p> <p>€ 6,163.00 + VAT not applicable for each patient enrolled in the Ph1a Part 1A Dose Escalation & Safety Expansion arm</p> <p>€ 9,850.00 + VAT not applicable for each patient enrolled in the Ph1a Part 1B Dose Escalation & Safety Expansion arm</p> <p>€ 7,298.00 + VAT not applicable for each patient enrolled in the Ph1a Part 1A Safety Expansion Food Effect evaluation arm</p> <p>as specified in greater detail in the Budget annexed (<i>sub A</i>).</p> <p>6.2. BeOne will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties.</p> <p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Paragraph "Liquidation and Invoices"), based on the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol and in the presence of the duly completed CRF/ECRF duly</p>

<p>compilate e ritenute valide da BeOne in base alle attività svolte.</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 da BeOne e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati a BeOne in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</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 di BeOne od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con BeOne.</p> <p>6.5 BeOne 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 a BeOne e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p> <p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, BeOne potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente</p>	<p>compiled and validated by BeOne based on the activities carried out.</p> <p>6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, even if carried out outside the Institution. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by BeOne and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to BeOne in addition to the agreed fee per eligible patient.</p> <p>6.4. The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by BeOne/, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with BeOne.</p> <p>6.5. BeOne shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol and which are not already covered by the above payments if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to BeOne and approved in writing by BeOne, provided that the patient's data is transmitted in anonymised form.</p> <p>6.6. If, during the Trial, it is necessary to increase the Institution's financial support, the BeOne may</p>
---	---

<p>Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p> <p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine:</p> <p>- BeOne comunica i propri dati:</p> <p>CODICE DESTINATARIO/PEC: non applicabile P.IVA: CHE-151.848.099 COORDINATE BANCARIE non applicabile</p> <p><u>Fatturare a:</u> BeOne Medicines I GmbH CHE-151.848.099 Aeschengraben 27 4051 Basel Switzerland</p> <p><u>E spedire per il pagamento a:</u></p> <p>BeOne Medicines I GmbH c/o LedgerRun 174 Avenida Miraflores, Belvedere Tiburon, CA 94920 United States Inviare le fatture a: payments@ledgerrun.com Per chiarimenti contattare: CBOPayments-emea@beonemed.com</p> <p>- l'Ente comunica i propri dati:</p> <p>IRCCS Fondazione Giovanni Pascale Codice Fiscale: 00911350635 Legale Rappresentante: Dott. Maurizio Di Mauro – Direttore Generale Indirizzo sede legale: Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI Banco Intesa San Paolo SPA — Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI</p> <p>IBAN: IT58P0306903568100000046003 Codice di riscontro: ABI: 03069; 1 CAB: 03568;</p>	<p>supplement this Agreement by an addendum/amendment authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p> <p>6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI).</p> <p>To this end:</p> <p>- BeOne communicates its data: Recipient Code / PEC: Not applicable VAT Number: CHE-151.848.099 Bank Details: Not applicable</p> <p><u>Invoice:</u> BeOne Medicines I GmbH CHE-151.848.099 Aeschengraben 27 4051 Basel Switzerland</p> <p><u>Sent invoice for payment to:</u></p> <p>BeOne Medicines I GmbH c/o LedgerRun 174 Avenida Miraflores, Belvedere Tiburon, CA 94920 United States Inviare le fatture a: payments@ledgerrun.com Per chiarimenti contattare: CBOPayments-emea@beonemed.com</p> <p>- the Institution shall disclose its data: IRCCS Fondazione Giovanni Pascale Tax Code: 00911350635 Legal Representative: Dr. Maurizio Di Mauro - Direttore Generale Legal Address: Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI Intesa San Paolo SPA Bank – Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI</p> <p>IBAN: IT58P0306903568100000046003 Reference Code: ABI: 03069; 1</p>
---	--

<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento BeOne sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p> <p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, BeOne 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.</p> <p>Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte di BeOne, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione a BeOne dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. BeOne potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.</p> <p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un'organizzazione specializzata esterna (d'ora innanzi denominato "Fornitore di Servizi"), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall'Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati</p>	<p>CAB: 03568; BIC CODE: BCITITMM</p> <p>6.8. The payments made for the Institution's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Institution, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed based on the volume or value of prescriptions or about those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which BeOne is obligated to pay for.</p> <p>6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, BeOne shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee.</p> <p>The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by BeOne, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to BeOne the list of total costs incurred by patients in the reference period. BeOne will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.</p> <p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as "Service Provider"), to which a specific task must have</p>
---	--

<p>personali dei pazienti, di cui l'Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà altrimenti essere incaricato da BeOne 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 a BeOne dati personali dei pazienti, del cui trattamento lo stesso non è titolare. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p> <p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p> <p>I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (<i>home nursing</i>), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.</p>	<p>been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be contracted and reimbursed by BeOne (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to BeOne personal data of patients, of which the same is not the controller. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.</p> <p>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to participation in the Trial, recognized under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation.</p> <p>Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.</p> <p>The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services related to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.</p>

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“Data di decorrenza”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente.

7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a BeOne con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:

- insolvenza di BeOne, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di BeOne o avvio di procedure esecutive nei confronti di BeOne. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, BeOne 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;
- cessione di tutti o di parte dei beni di BeOne ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di BeOne della comunicazione di cui sopra.

7.3 BeOne, 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. In caso di recesso di BeOne sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall’Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, BeOne corrisponderà all’Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall’Ente nei confronti dei

Art. 7 - Duration, termination and cancellation

7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature (“**Effective Date**”). It shall remain in force until the conclusion of the Trial at the Institution, as provided for in the study Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.

7.2 The Institution may terminate this Agreement with a 30-day prior written notice sent to BeOne by registered post or certified email in the following cases:

- insolvency of BeOne, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of BeOne or the commencement of enforcement action against BeOne. If the situation indicated above relates to the CRO, BeOne is obligated to take over from the CRO and to continue the activities unless the intervention of another CRO – approved by the Institution – is obtained to replace the insolvent CRO;
- the sale of all or part of the assets of the BeOne to the creditors or the Agreement of a moratorium with creditors.

The notice will take effect when the BeOne receives the above communication.

7.3. BeOne, in accordance with Art. 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a 30-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication.

Termination by BeOne will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, BeOne will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*,

<p>pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.</p> <p>In caso di recesso anticipato, BeOne ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p> <p>7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, BeOne corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p> <p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p> <p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire a BeOne eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.</p>	<p>including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.</p> <p>In case of early termination, BeOne may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial.</p> <p>7.4. If the Trial is terminated, BeOne will pay the Institution the expenses and considerations contained in Annex A that have accrued and are documented until that time, as required by the applicable regulation.</p> <p>7.5. It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.</p> <p>7.6. This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.</p> <p>7.7. If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses incurred about the Trial before receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered by the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up to the date of termination. The Institution shall repay BeOne any amounts already paid for activities that still need to be completed.</p> <p>7.8. In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, by the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing, within the limits and the modality set in Article 4.2, continuity of treatment.</p>

<p style="text-align: center;">Art. 8 - Copertura assicurativa</p> <p>8.1 BeOne è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita da BeOne garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile di BeOne, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p> <p>8.3 BeOne dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24931, con la Compagnia Chubb Easy Solutions Clinical Trials) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p> <p>8.4 BeOne, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.</p> <p>8.5 BeOne 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 style="text-align: center;">Art. 8 – Insurance coverage</p> <p>8.1. According to current legislation, BeOne is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2. Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance cover provided by BeOne guarantees concerning the civil liability of BeOne, the health institution of the Trial, the Principal Investigator, and the other Experimenters involved at the Centre of the Institution.</p> <p>8.3. BeOne confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR24931, with the insurer Chubb Easy Solutions Clinical Trials) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> <p>8.4. By signing this Agreement, BeOne confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.</p> <p>8.5. In particular, if BeOne intends to withdraw from the Agreement, BeOne warrants that the insurer shall, in all cases, guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14/07/09.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p>	<p style="text-align: center;">Art. 9 – Final report, ownership and use of results</p>

<p>9.1 BeOne si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p> <p>9.2 BeOne assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, BeOne trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva di BeOne salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte di BeOne 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 a BeOne, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p> <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti a BeOne. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>).</p> <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.1. BeOne will publish the study results even if the results are negative.</p> <p>9.2 BeOne is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, BeOne sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p> <p>9.3. All the data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial in pursuit of its objectives is the exclusive property of BeOne, without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognised as authors. In the event of a procedure activated, or to be activated, by BeOne for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide BeOne, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.</p> <p>9.4. The Institution may use the data and the results of the Trial, for which processing it is an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own institutional, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to BeOne. The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their background knowledge.</p> <p>9.5. The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p align="center">Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p>	<p align="center">Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data</p>

<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (<i>termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio</i>), tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la <i>Investigator Brochure</i>, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 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>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti;</p> <p>(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p> <p>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. BeOne, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> <p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i</p>	<p>10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement (time limit extendable in the course of negotiation until they fall into the public domain), all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested)), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p> <p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> <p>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p> <p>(ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.</p> <p>10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, BeOne is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p> <p>10.3. The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution,</p>
--	--

<p>risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> <p>Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a BeOne 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 di BeOne nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> <p>10.4 BeOne riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p> <p>10.5 BeOne, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p> <p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera di BeOne, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12</p>	<p>by the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>To ensure that the data processing is correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least 60 days before them, the Principal Investigator will send BeOne the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next 60 days to review the document. The Principal Investigator shall agree to take into account BeOne's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>10.4. BeOne acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document except where such requests and amendments are necessary for data confidentiality, data protection and intellectual property protection.</p> <p>10.5. BeOne may, to present a patent application and, if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. The Trial being multi-centre, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until all data and results of the Trial have been published in whole or for at least 12 months from the conclusion of the Trial, it's interruption or early termination. Suppose a publication containing the results of a multi-centre trial, published by BeOne or the third party designated by BeOne, is completed after 12 months from the end of the multi-centre Trial. In that case, the Investigator may</p>
---	---

<p>mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>publish the results obtained at the Institution based on the article's contents.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 11 - Protezione dei dati personali</p> <p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a 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 a BeOne.</p> <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p> <p>11.3 L'Ente e BeOne 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>11.4 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</p>	<p style="text-align: center;">Art. 11 – Data protection</p> <p>11.1. In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason about the clinical Trial by the objectives of the preceding articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with the related requirements of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to BeOne.</p> <p>11.2. The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the Trial shall be construed and utilised by the meanings given in Annex B.</p> <p>11.3. The Institution and BeOne are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.</p> <p>11.4. For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the trial and persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in Article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be</p>

<p>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>11.5 BeOne potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo di BeOne 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 BeOne garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali . Ove BeOne 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, BeOne e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p> <p>11.6 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>11.7 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>11.8 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</p>	<p>processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> <p>11.5. BeOne may send the data to other affiliates of the BeOne's group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, BeOne will guarantee adequate personal protection. Where BeOne is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection under Articles 44 and 45 of the EU GDPR, BeOne and the Institution, in the absence of other regulatory provisions, must complete and sign the document Standard Contractual Clauses approved by the European Commission (the latter is not attached to this Agreement).</p> <p>11.6. The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.</p> <p>11.7. The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorised for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 quaternities of the Italian Law Decree 196/2003.</p> <p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the Monitors and</p>
---	---

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

<p>corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto da BeOne.</p> <p>13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.</p> <p>BeOne dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (www.beonemedicines.com)</p> <p>13.4 L'Ente e BeOne s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>13.5 BeOne può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p> <p>13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.</p> <p>13.7 Interdizione ed Esclusione. L'Ente dichiara e garantisce che né l'Ente, né lo Sperimentatore principale, né il Personale della Sperimentazione:</p> <p>(a) sono stati o sono attualmente interdetti, squalificati o esclusi da qualsiasi agenziaente governativo governativa ai sensi delle leggi applicabili ("Interdizione") e che in futuro nessuna persona interdetta sarà utilizzata dall'Ente o dallo Sperimentatore principale in relazione all'esecuzione delle sue obblighi previsti dal presente Contratto, nonché a qualsiasi richiesta di approvazione di un farmaco da parte di qualsiasi Autorità Regolatoria; e</p> <p>(b) che precedentemente la Data Effettiva di decorrenza del presente Contratto non sono stati condannati per alcun reato ai sensi delle Leggi in vigore, che li escluda o potrebbe escluderli o limitarli dallo svolgimento di ricerche cliniche o dalla</p>	<p>will cooperate with BeOne's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by BeOne for that purpose.</p> <p>13.3 In accordance with Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. BeOne declares that it has adopted its code of ethics, which can be viewed at the webpage (www.beonemedicines.com).</p> <p>13.4. The Institution and BeOne shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information and documents for all the appropriate investigations.</p> <p>13.5 BeOne may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws.</p> <p>13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code.</p> <p>13.7 Debarment and Exclusion. The Institution hereby represents and warrants that neither the Institution, nor the Principal Investigator, nor any Study Staff:</p> <p>(a) have been or currently are debarred, disqualified, or excluded by any government agency under applicable laws ("Debarred") and that no Debarred person will in the future be used by the Institution or Principal Investigator in connection with the performance of its obligations under this Agreement, as well as any application for approval of a drug by any Regulatory Authority; and</p> <p>(b) preceding the Effective Date, have not been convicted of any offense under applicable laws, which does or could exclude or restrict them from performing clinical research or participation in any health care program.</p>
---	---

<p>partecipazione a qualsiasi programma di assistenza sanitaria.</p> <p>L'Ente notificherà immediatamente a BeOne, per iscritto, se lo Sperimentatore principale o qualsiasi altro Personale della Sperimentazione: (a) è o diventa interdetto o è indagato o minacciato di investigazione dal suo organo istituzionale professionale o da qualsiasi Autorità Regolatoria; (b) riceve la notifica di qualsiasi limitazione dell'autorizzazione a svolgere attività clinicae presso l'Ente o qualsiasi ospedale affiliato; o (c) è sanzionato da qualsiasi Autorità Regolatoria o altre autorità governative.</p>	<p>Institution will immediately notify BeOne, in writing, if the Principal Investigator or any Study Personnel: (a) is or becomes Debarred or is investigated or being threatened with investigation by his/her professional governing body or any Regulatory Authority; (b) receives notification of any restriction on his/ her clinical privileges at Institution or any affiliated hospital; or (c) is sanctioned by any Regulatory Authority or other governmental authorities.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</p> <p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p> <p>In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p> <p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente a BeOne tale cambio di denominazione.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p> <p>14.1 This Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer the same to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.</p> <p>In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur.</p> <p>14.2 In the event of a change in the name of the Institution, which does not involve a change in its legal person, the amendment to this Agreement will not be necessary. However, the Authority will be required to notify BeOne of such a change of name without delay.</p>
<p style="text-align: center;">Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali</p> <p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 15 – Subscriptions and taxes</p> <p>15.1. This Agreement is signed digitally in accordance with applicable regulations. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations.</p>

<p>Imposta di bollo assolta in modo virtuale con autorizzazione n. 127714/2023 rilasciata dall’Agenzia delle Entrate U.T. Milano 5.</p>	<p>Stamp duty paid virtually with authorization no. 127714/2023 issued by the Revenue Agency U.T. Milan 5</p>
<p>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</p> <p>16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.</p> <p>16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l’impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo dove ha sede l’Ente.</p>	<p>Art. 16 – Governing law and forum</p> <p>16.1. This Agreement is governed by the laws of Italy.</p> <p>16.2. For any disputes that may arise about the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the Parties' commitment to make a prior attempt at out-of-court settlement, the Court of the Institution’s registered office shall have exclusive jurisdiction.</p>
<p>Art. 17 – Lingua</p> <p>17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.</p>	<p>Art. 17 – Language</p> <p>17.1. If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.</p>
<p>Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell’intero Contratto</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell’art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.</p>	<p>Art. 18 - Knowledge and acceptance of the entire Contract</p> <p>The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.</p>
<p>*Segue pagina firme*</p>	<p>*Signature page follows*</p>

Per BeOne / For BeOne:

Procuratore/Attorney

Jordan Stefanov, Senior Manager, Regional Contracts Lead

Firma / signature _____

Per l'Ente /for Institution:

Direttore Scientifico/Scientific Director

Dott./Dr. Alfredo Budillon,

Firma / signature _____

<p style="text-align: center;">ALLEGATO A – BUDGET</p> <p style="text-align: center;">ONERI E COMPENSI</p>	<p style="text-align: center;">ANNEX A – BUDGET</p> <p style="text-align: center;">COSTS AND PAYMENTS</p>
<p>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</p> <p>Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.). - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: <ul style="list-style-type: none"> € 6.163,00 + IVA non applicabile per paziente arruolato nel braccio Ph1a Part 1A Dose Escalation & Safety Expansion € 9.850,00 + IVA non applicabile per paziente arruolato nel braccio Ph1a Part 1B Dose Escalation & Safety Expansion € 7.298,00 + IVA non applicabile per paziente arruolato nel braccio Ph1a Part 1A Safety Expansion Food Effect evaluation - Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per l'eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Il Promotore, per ogni eventuale richiesta di Addendum alla presente convenzione, corrisponderà all'Istituto/Ente un importo pari ad € 3.000,00 ai sensi della D.G.R.C. n. 604 del 14.11.2024 - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale): Visita Compenso/paziente: vedere tabelle budget sotto 	<p>Part 1 – Fixed costs and payments per patient involved in the study</p> <p>Include, by way of example, the following items:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supply of the Trial Drug(s) and any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). - Gross payment per patient involved in the study: <ul style="list-style-type: none"> € 6,163.00 + VAT not applicable for each patient enrolled in the Ph1a Part 1A Dose Escalation & Safety Expansion arm € 9,850.00 + VAT not applicable for each patient enrolled in the Ph1a Part 1B Dose Escalation & Safety Expansion arm € 7,298.00 + VAT not applicable for each patient enrolled in the Ph1a Part 1A Safety Expansion Food Effect evaluation arm - Compensation for screening failure, unscheduled visit, and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement. - The Sponsor, for any request for an Addendum to this Agreement, will pay the Institute an amount of €3,000.00 in accordance with D.G.R.C. No. 604 of 14.11.2024. - Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure): Examination: payment per patient: see budget tables below

Ph1a Part 1A Dose Escalation & Safety Expansion	
Visit	Site Unit Cost
Screening	839.00
C1D1	689.00
C1D2	356.00
C1D8	394.00
C1D15	679.00
C1D16	193.00
C2D1	481.00
C2D8	372.00
C2D15	372.00
C3D1	496.00
C4D1	449.00
C5D1	486.00
C6+ D1	449.00
End of Treatment	414.00
Safety Follow-Up	350.00
Efficacy Follow-Up	79.00
Estimated total cost per patient	6,163
Screening Failure	839.00
Screening Failure(s)	
<p>Il Centro sarà rimborsato per il costo totale della visita di Screening, oltre alle procedure fatturabili, fino a un massimo di 3. Il rimborso di ulteriori screening failure oltre tale limite richiederà una previa approvazione scritta da parte dello Sponsor./Site will be reimbursed the total cost of the Screening visit plus invoiceable procedures up to a maximum of 3. Written pre-approval by Sponsor is required for any screening failure reimbursement beyond 3.</p>	
Unscheduled	

Le visite non programmate saranno rimborsate sulla base delle singole procedure effettuate e del tempo del personale coinvolto. Per poter ricevere il rimborso, il Centro dovrà presentare una fattura dettagliata e la documentazione di supporto, che potrà essere richiesta dallo Sponsor/Payor per documentare correttamente le visite non programmate./Unscheduled visit(s) will be reimbursed per individual procedures and staff time completed. In order to be reimbursed, site is required to submit a detailed invoice and supporting documentation, which may be requested by Sponsor/Payor to appropriately document the unscheduled visit(s).

Ph1a Part 1B Dose Escalation & Safety Expansion

Visit	Site Unit Cost
Screening	839.00
C1D1	747.00
C1D2	356.00
C1D8	394.00
C1D15	679.00
C1D16	193.00
C2D1	481.00
C2D8	372.00
C2D15	372.00
C3D1	496.00
C4D1	449.00
C5D1	486.00
C6+ D1	449.00
End of Treatment	414.00
Safety Follow-Up	350.00
Efficacy Follow-Up	79.00
Estimated total cost per patient	9,850
Screening Failure	839.00

Ph1a Part 1A Safety Expansion Food Effect evaluation	
Visit	Site Unit Cost
Screening	839.00
C1D-7	531.00
C1D-6	119.00
C1D-5	119.00
C1D-4	119.00
C1D1	658.00
C1D2	342.00
C1D3	136.00
C1D4	136.00
C1D8	414.00
C1D15	679.00
C1D16	193.00
C2D1	481.00
C2D8	372.00
C2D15	372.00
C3D1	496.00
C4D1	449.00
C5D1	486.00
C6+ D1	449.00
End of Treatment	414.00
Safety Follow-Up	350.00
Efficacy Follow-Up	79.00
Estimated total cost per patient	7,298
Screening Failure	839.00

<p>- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN</p> <p>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.</p>	<p>- All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service</p> <p>Part 2 – Additional costs for instrumental tests and lab tests to be carried out according to the Tariff of the Institution (or over cost based on the tariff nomenclator of the Region where the Trial Center is located) in force at the time of the provision of the respective services.</p>
--	--

The costs of procedures marked as “INV” within the per-patient budget are not included in the estimated costs of the corresponding study visits. When required by the protocol, these procedures will be reimbursed at the amounts specified in this budget. Reimbursement is subject to Sponsor (or its designee) review and approval, based on subject-level procedures or activities entered in the EDC. Supporting documentation may be required.

For patient procedures, the Subject Number and Day/Date of Visit must be clearly documented on the invoice.

CPT Code	Activity	Frequency / Unit type	Maximum units per patient*	Site Unit Cost	Overhead	Site Unit Cost with Overhead	Notes
NP009	Day Bed Fee	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	70	-	70	As necessary for outpatient visits with significant patient burden (i.e. fresh tumor tissue sample collection, extended time on-site ≥ 6 hrs.).
NP040	Hospitalization in case of adverse event	per occurrence	As required	500	-	500	
NP040	Hospitalization	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	130	-	130	
INCON	Informed consent and screen number	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	29	-	29	
INCEX	Inclusion/Exclusion Criteria Evaluation	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	27	-	27	
99205	Initial Complete Physical Exam (incl. Medical	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	130	-	130	

	and disease history, demographic data, menopausal status, cancer diagnosis, treatment history, and vital signs [including weight, height, oxygen saturation])						
CONMD	Prior and concomitant medications & procedures	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	17	-	17	
99211	Additional Vital Signs and/or weight (not associated with PE)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	22	-	22	
87340	Local: Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	22	-	22	
86707	Local: Hepatitis B Surface Antibody (HBsAb)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	32	-	32	
86704	Local: Hepatitis B Core Antibody (HBcAb)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	28	-	28	
86803	Local: Hepatitis C Antibody (HCVAb)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	37	-	37	

87522	Local: HCV RNA	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	104	-	104	
87536	Local: HIV viral load	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	70	-	70	
86359	Local: CD4+ T-cell count	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	63	-	63	
99212	Follow-up visit Physical exam, vitals, weight, disease related constitutional sx	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	48	-	48	
93000	Single 12-lead ECG (safety monitoring)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	43	-	43	
93000	Triplicate 12-lead ECG	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	43	-	43	
93000	Triplicate 12-lead ECG (coupled with PK sampling)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	43	-	43	
S0042	ECOG performance status	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	14	-	14	
94010	Pulmonary Function tests	per occurrence	As required per protocol, not to	50	-	50	

			exceed one per visit				
ADEVT	Adverse Events review	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	18	-	18	
85025	Local: Hematology	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	19	-	19	
80048	Local: Serum chemistry	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	26	-	26	
82550	Local: Creatine Kinase (CK)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	10	-	10	
82553	Local: CK-MB (fractionation)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	21	-	21	
84484	Local: Troponin I and/or Troponin T	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	28	-	28	
85610	Local: Coagulation - Prothrombin Time (PT) / INR	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	7	-	7	
85730	Local: Coagulation - Activated partial thromboplastin time (aPTT/PTT)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	11	-	11	

81001	Local: Urinalysis	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	8	-	8	
84443	Local: Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	36	-	36	
T0060	Local: Thyroid Function Panel	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	43	-	43	
84702	Local: Serum Pregnancy	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	19	-	19	
81025	Local: Urine Pregnancy	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	14	-	14	
84153	Local: Tumor Markers (PSA)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	26	-	26	
84402	Local: Tumor Markers (Testosterone)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	44	-	44	
82378	Local: Tumor Markers (CEA)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	43	-	43	
86300	Local: Tumor Markers (CA 15-3, CA27-29)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	43	-	43	

83001	Local: Follicle-stimulating hormone (FSH)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	22	-	22	
82670	Local: Estradiol	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	37	-	37	
T9011	Local: 24h urine collection	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	10	-	10	
87517	Local: HBV DNA	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	65	-	65	
86703	Local: HIV antibody testing	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	36	-	36	
82525	Local: Copper	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	16	-	16	
84630	Local: Zinc	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	32	-	32	
94729	Local: Diffusing Lung Capacity for Carbon Monoxide	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	59	-	59	
36415	Central: Blood Sample Collection for PK (BG-75202, BGB-	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	10	-	10	

	43395 and BGB-48579 if applicable)						
36415	Central: Blood sample collection for Biomarkers (TK1, ctDNA, H3K23Ac, RNAseq, etc if applicable)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	10	-	10	
99000	Central: Blood Sample Handling incl. Prep and Shipment	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	12	-	12	
S0145	Disease Status / Response assessment (RECIST, PCWG3, other)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	15	-	15	
70552	MRI Scan - Brain with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	663	-	663	
70551	MRI Scan - Brain without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	618	-	618	
78811	PET scan limited area (e.g., chest, head/neck)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	818	-	818	
78813	PET scan whole body	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	1,069	-	1,069	

78306	Bone Scan - Whole Body	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	290	-	290	
74177	CT Scan - Chest, Abdomen, Pelvis (combined) with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	680	-	680	
74176	CT Scan - Chest, Abdomen, Pelvis (combined) without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	598	-	598	
70460	CT Scan - Brain with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	330	-	330	
70450	CT Scan - Brain without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	307	-	307	
70491	CT Scan - Neck with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	384	-	384	
70490	CT Scan - Neck without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	357	-	357	
71260	CT Scan - Chest with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	386	-	386	
71250	CT Scan - Chest without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	359	-	359	

74160	CT Scan - Abdomen with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	438	-	438	
74150	CT Scan - Abdomen without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	410	-	410	
72193	CT Scan - Pelvis with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	406	-	406	
72192	CT Scan - Pelvis without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	377	-	377	
70552	MRI Scan - Brain with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	663	-	663	
70551	MRI Scan - Brain without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	618	-	618	
70542	MRI Scan - Neck with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	586	-	586	
70540	MRI Scan - Neck without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	493	-	493	
71551	MRI Scan - Chest with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	667	-	667	

71550	MRI Scan - Chest without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	495	-	495	
74182	MRI Scan - Abdomen with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	576	-	576	
74181	MRI Scan - Abdomen without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	536	-	536	
72196	MRI Scan - Pelvis with contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	538	-	538	
72195	MRI Scan - Pelvis without contrast	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	498	-	498	
T9013	Central: Fresh and/or Archival Tumor Tissue Handling incl. Prep and Shipment	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	83	-	83	
11104	Central: Fresh Tumor Tissue Sample Collection (excisional, incisional, punch, forceps); includes anesthesia	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	202	-	202	
19100	Central: Fresh Tumor Tissue	per occurrence	As required per protocol, not to	155	-	155	

	Sample Collec- tion (core needle); includes anesthesia		exceed one per cycle				
77012	CT Guidance for Fresh Biopsy, Aspirate and/or Tumor Tissue Sample Collec- tion	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	490	-	490	
76942	Ultrasound Guidance for Fresh Biopsy, Aspirate and/or Tumor Tissue Sample Collec- tion	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per cycle	207	-	207	
NP006	BG-75202 dis- pensing (oral)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	20	-	20	
NP015	Fulvestrant dis- pensing (IM)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	35	-	35	
96372	Fulvestrant ad- ministration (IM)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	23	-	23	
NP006	Premedication dispensing (Oral)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	20	-	20	
NP015	Premedication dispensing and	per occurrence	As required per protocol, not to	35	-	35	

	used vials disposal (IV)		exceed one per visit				
96365	Premedication administration (IV)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	80	-	80	
NP006	Drug dispensing (oral)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	20	-	20	
NP015	Drug dispensing and used vials disposal (IV)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	35	-	35	
96365	Drug (IV - administration; up to 1 hr)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	80	-	80	
96366	Drug (IV - administration; each additional hr)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed visit duration	39	-	39	
BGRX8	Drug Sourcing and dispensing	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	At cost	-	-	Local drug sourcing (as required per the Protocol) by site; to be reimbursed with supporting documentation/receipt. Invoice must include unit(s) of drug allocated per patient per

							visit and associated cost per unit.
NP025	Physician's Fees per Visit	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	125	-	125	
NP021	Study Coordinator Fee per Visit	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	70	-	70	
NP005	Data Entry	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	25	-	25	
NP028	Patient meal	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit	14	-	14	Refer to Sponsor Subject Travel Policy. As defined in the contract and the informed consent approved by competent Ethics Committee
NP008	Patient Daily Reimbursement (Meals/Travel)	per occurrence	As required per protocol, not to exceed one per visit			-	Refer to Sponsor Subject Travel Policy. As defined in the contract and the informed consent approved by competent Ethics Committee

***The maximum number of units per patient is derived from the protocol-defined visit schedule and treatment duration. Actual utilization may vary based on individual patient response and clinical judgment. The site may only invoice for the number of units specified in this budget. Any units exceeding the maximum quantities listed require written approval from the Sponsor (or its designee) prior to the performance of the activity. Reimbursement for any unapproved overages will not be guaranteed and may be subject to denial.**

Phase	CPT Code	Activity	Frequency / Unit type	Site Unit Cost
Maintenance	SC189	Protocol Amendment Fee (Sponsor initiated)	per occurrence	€ 3,000.00
Start-up	SC003	Start-up fee (Fee for CISC - including document archiving)	one-time	€ 3,000.00

<p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico:</p> <p>Si fa rinvio al modello “Indennità per i partecipanti alla sperimentazione”, incluso nel dossier della domanda ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014, da intendersi richiamato nel presente Contratto come sua parte integrante e sostanziale.</p> <p>Parte 4 – Procedure non incluse nel budget dello studio del centro</p> <p>Per qualsiasi procedura ritenuta necessaria dallo sperimentatore principale (PI) e prevista nel protocollo, ma non inclusa nel budget dello studio del centro, il centro potrà presentare tali procedure come costi fatturabili su base per evento. La presentazione della fattura dovrà includere l’approvazione scritta preventiva del Clinical Study Manager di BeOne, allegata come documentazione di supporto. I costi riaddebitabili potranno includere le spese generali del centro.</p> <p>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> <p>BeOne pagherà l’Ente trimestralmente per le visite del soggetto completate durante il trimestre precedente (“Periodo di pagamento”), per le quali i dati sono stati inviati tramite e-CRF/acquisizione elettronica dei dati (collettivamente “EDC”), in conformità con il budget allegato. Al termine di ciascun Periodo di pagamento, BeOne o il suo designato invierà una proposta di fattura (“Proforma”) all’Ente con un riepilogo di tutte le visite dei soggetti segnalate effettuate in EDC durante detto Periodo di pagamento. Non verrà inviato un Proforma per eventuali tariffe o servizi eseguiti diversi dalle visite del soggetto (quali altri servizi, tariffe e costi di viaggio del soggetto approvati, come discusso di seguito, collettivamente denominati “Voci fatturabili”).</p> <p>Il compenso deve essere liquidato entro quarantacinque giorni (45) dalla ricezione della fattura.</p> <p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte di BeOne</p>	<p>Part 3 – Payment Allowance for patients/careers involved in the clinical trial:</p> <p>- Reference is made to the model "Compensation for participants in the trial", included in the application dossier under Regulation (EU) no. 536/2014, to be understood as referred to in this Agreement as an integral and substantial part.</p> <p>Part. 4 - Procedures Not Covered in the Site Study Budget</p> <p>For any procedure(s) deemed necessary by the Principal Investigator (PI) and outlined in the protocol that are not included in the site study budget, the site may submit these procedure(s) as invoiceable pass-through costs on a per-occurrence basis. The invoice submission must include prior written approval from the BeOne Clinical Study Manager attached as supporting documentation. The pass-through costs may include site overhead.</p> <p>LIQUIDATION AND INVOICES</p> <p>BeOne will pay the Institution quarterly for completed subject visits during the prior quarter (“Payment Period”), for which data has been submitted through the eCRFs/electronic data capture (collectively “EDC”), in accordance with the attached budget. At the end of each Payment Period, BeOne or its designee will send an invoice proposal (“Proforma”) to the Institution with a summary of all reported subject visits entered into EDC during said Payment Period. A Proforma will not be sent for any fees or services performed other than subject visits (such other services and fees and approved subject travel costs, as discussed below, collectively called “Invoiceable Items”).</p> <p>The payment must be made within forty-five (45) from receipt of the invoice.</p> <p>The invoice must be issued at the required intervals half-year based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by BeOne .</p>
--	--

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)
<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; • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, 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"> • Personal Data - any information relating to an identified or identifiable, natural person (the "Data Subject"). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual; • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR); • Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR) ; • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which

<ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR); • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • BeOne (rappresentato da BeOne)- la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato da BeOne; 	<p>processes personal data on behalf of the data controller;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Other Subjects processing personal data - persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organisational structure, under art. two quaternities " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her; • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • Medical Data - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health; • Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • BeOne –(represented by BeOne) the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by BeOne;
--	---

<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 da BeOne.	<ul style="list-style-type: none">• Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by BeOne
---	--



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 421 del 17/03/2026

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “BG-75202-101 - Studio di Fase 1a/1b per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, la farmacodinamica e l’attività antitumorale preliminare di BG-75202, in monoterapia e in combinazione con altri agenti in pazienti con tumori solidi avanzati” - (Studio multicentrico sponsor promosso da BeOne Medicines I GmbH [CH] – Ricercatore Responsabile: Dott. A. Gravina – EU CT n. 2025-523553-34-00 – Prot. N. 126/25 RE del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società BeOne Medicines I GmbH (CH).

In pubblicazione dal 18/03/2026 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico