



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

PRESO ATTO che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;

PRESO ATTO dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTI

il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);

il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;

il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";

PRESO ATTO che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;

che con delibera n. 1017 del 19/07/2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);

che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto il 17/11/2025 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET Lombardia 5 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di RLY-2608+ fulvestrant rispetto a capivasertib + fulvestrant come trattamento per il cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo per il recettore ormonale e negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HR+/HER2-



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

) localmente avanzato e metastatico in seguito a recidiva o progressione durante o dopo il trattamento con un inibitore delle CDK4/6 ”- Protocollo: MAB07707- Codice EU CT: 2025-523083-21-00 - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Rosaria Valerio;

VISTO il Contratto sottoscritto tra l’AOUP Paolo Giaccone e per essa l’UOC di Oncologia Medica e la Società Relay Therapeutics Inc., allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: MAB07707.

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l’UOC di Oncologia Medica e la Società Relay Therapeutics Inc., per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo “Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, per valutare l’efficacia e la sicurezza di RLY-2608+ fulvestrant rispetto a capivasertib + fulvestrant come trattamento per il cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo per il recettore ormonale e negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HR+/HER2-) localmente avanzato e metastatico in seguito a recidiva o progressione durante o dopo il trattamento con un inibitore delle CDK4/6 ”- Protocollo: MAB07707- Codice EU CT: 2025-523083-21-00 - Sperimentatore: Prof.ssa Maria Rosaria Valerio;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all’art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all’AOUP approvato con Delibera n. 1088 dell’ 07/11/2025.

| | |
|---|---|
| <p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</p> <p>“Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per valutare l’efficacia e la sicurezza di RLY-2608 + fulvestrant rispetto a capivasertib + fulvestrant come trattamento per il cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo per il recettore ormonale e negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HR+/HER2-) localmente avanzato o metastatico in seguito a recidiva o progressione durante o dopo il trattamento con un inibitore delle CDK4/6”</p> | <p>CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)</p> <p>“A Phase 3 Open-Label Randomized Study Assessing the Efficacy and Safety of RLY-2608 + Fulvestrant Versus Capivasertib + Fulvestrant as Treatment for PIK3CA-mutant Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HR+/HER2-) Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Following Recurrence or Progression On or After Treatment with a CDK4/6 Inhibitor”</p> |
| <p>TRA</p> | <p>BETWEEN</p> |
| <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a“Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto</p> | <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO) (from now on the “Institution”), headquartered in PALERMO Via del Vespro 129, Tax Code and VAT no. 05841790826, through its Legal Representative Dr. Maria Grazia Furnari, in her capacity as <i>Director General</i> with appropriate signing powers</p> |
| <p>E</p> | <p>AND</p> |
| <p>Relay Therapeutics, Inc., con sede legale in 60 Hampshire Street, Cambridge, Massachusetts, 02139, EIN No. 47-3923475, (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”), in persona del Legale Rappresentante Cori Ann Sherwin, in qualità di VP, Operazioni di sviluppo clinico</p> | <p>Relay Therapeutics, Inc., headquartered in 60 Hampshire Street, Cambridge, Massachusetts, 02139, EIN No. 47-3923475, in the person of legal representative Cori Ann Sherwin, in her capacity as VP, Clinical Operations (hereinafter the “Sponsor”)</p> |
| <p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”.</p> | <p>From now on, both with be referred to individually/collectively as “Party/Parties”.</p> |
| <p>Premesso che:</p> | <p>Whereas:</p> |
| <p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per valutare l’efficacia e la sicurezza di RLY-2608 + fulvestrant rispetto a capivasertib + fulvestrant come trattamento per il cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo per il recettore ormonale e negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HR+/HER2-) localmente avanzato o metastatico in seguito</p> | <p>A. it is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014 (from now on the “Regulation”), the clinical trial entitled: “A Phase 3 Open-Label Randomized Study Assessing the Efficacy and Safety of RLY-2608 + Fulvestrant Versus Capivasertib + Fulvestrant as Treatment for PIK3CA-mutant Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HR+/HER2-) Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer Following Recurrence or Progression On or After</p> |

| | |
|--|---|
| <p>a recidiva o progressione durante o dopo il trattamento con un inibitore delle CDK4/6" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 10 giugno 2025e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2025-523083-21 presso l'Ente, sotto la responsabilità della. Prof.ssa Maria Rosaria Valerio, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nell'UOC di Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");</p> | <p>Treatment with a CDK4/6 Inhibitor" (from now on the "Trial"), having as its object the Protocol version no. 2.0 of 10th of June 2025 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "Protocol"), EudraCT code no. 2025-523083-21 at the Institution, under the responsibility of Prof. Maria Rosaria Valerio, in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "Principal Investigator"), at UOC of Medical Oncology department (from now on "Trial Centre");</p> |
| <p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Eunice Kwak. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p> | <p>B. the Sponsor has identified Dr. Eunice Kwak as the scientific contact for the part of its competence. The Sponsor may change the scientific and technical contact for the part falling within its competence by notifying the Institution in writing;</p> |
| <p>C. l'Ente 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 Institution 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 applicabile 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 applicable rules regarding the conflict of interest;</p> |
| <p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre</p> | <p>E. except as otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Institution shall only conduct the Trial in its own facilities;</p> |

| | |
|--|---|
| la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; | |
| F. l'Ente riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni elencati all'art. 5 del presente Contratto, necessari per l'esecuzione della Sperimentazione; | F. The Institution receives the equipment and/or goods, in accordance with the Civil Code listed in Article 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial; |
| G. La Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento ⁽¹⁾ , previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 17 Novembre 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 5, ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;; | G. The Trial has been duly authorised under Chapter II of the Regulation ⁽⁵⁾ , following the AIFA national authorization decision uploaded on the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 17 of November 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Territorial Committee CET lombardia 5 or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation; |
| H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto; | H. In accordance with Article 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement; |
| tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue: | In consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows |
| Art. 1 – Interezza del Contratto | Art. 1 – Entirety of Agreement |
| 1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto. | 1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the Annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement. |
| Art. 2 – Oggetto | Art. 2 – Subject matter of the agreement |
| 2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, con tutte le leggi, i regolamenti e le normative applicabili e con le istruzioni scritte del Promotore o del suo | 2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol (and any subsequent amendments thereof), all applicable laws, rules and regulations, and the Sponsor's or its designee's written instructions |

| | |
|---|---|
| <p>designato nonché con le modifiche al presente Contratto/Budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p> | <p>and with the amendments to this Agreement/Budget resulting from such amendments and formalized through the necessary deeds of amendment, duly signed.</p> |
| <p>Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization IQVIA Biotech LLC, assieme alle sue affiliate, (d'ora innanzi denominata "CRO"), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con il relativo accordo in data 21 Agosto 2025 i necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza. L'Ente dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico.</p> | <p>The Sponsor declares that it has appointed the Contract Research Organization IQVIA Biotech LLC, together with its affiliates (from now on referred to as "CRO"), regularly operating in accordance with D.M. 15 November 2011 and registered with the National Observatory on Clinical Trials of Medicinals (OsSC), for the performance of activities related to the Trial, conferring on it, through the relevant agreement dated 21th of August 2025, the necessary powers and the related mandate with representation. The Institution is aware of this appointment.</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 AIFA ("Autorità Competente"), in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p> | <p>2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and AIFA (the "Competent Authority") in conformity with the laws applicable to clinical drug trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.</p> |
| <p>2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle regole applicabili 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 applicabile.</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 applicable rules of good clinical practice, and the applicable laws on transparency, anti-corruption and the applicable data protection regulations.</p> |
| <p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.</p> | <p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.</p> |
| <p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti,</p> | <p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety,</p> |

| | |
|--|--|
| <p>quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla normativa applicabile.</p> | <p>where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interrupting of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by Article 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the Testing Centers (and the latter will inform the participants in the study) of the new events, the measures taken and the program of measures to be taken, by promptly completing the procedures provided for by the applicable legislation.</p> |
| <p>Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore principale 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>The Sponsor, having received communication from the Principal 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 Article 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, also by reporting under paragraph 3.</p> |
| <p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (<i>competitive recruitment</i>) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di 540 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p> | <p>2.6 Since the Trial provides for the competitive inclusion (<i>competitive recruitment</i>) of patients, the Institution is expected to include approximately 2 with the limit of the maximum 540 number of patients eligible for the Trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor.</p> |
| <p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.</p> | <p>The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Sponsor will send the appropriate and timely notice to the Institution of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>2.7 L’Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente “Trial Master File”) per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla legislazione applicabile (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo tra Ente e Promotore., Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p> | <p>2.7 The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent “Trial Master File”) for the period and according to the specifications indicated by applicable legislation (or for a more extended period, if required by other applicable rules or by an agreement between Institution and the Sponsor. After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.</p> |
| <p>2.8 L’Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l’archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, “GDPR”), l’Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all’art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l’integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall’obbligo di conservazione. Per l’espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l’Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p> | <p>2.8 The Institution and the Sponsor, within their respective sphere of responsibility, shall also use document digitalization (or dematerialization), forms where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a unique nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) no. 679/2016 (from now on “GDPR”), the Institution and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of GDPR. It shall carry out any security checks as required by the applicable regulation to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee the integrity of the data, information and printed/digital documents and their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation, the Sponsor and the Institution may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p> |
| <p>2.9 Il Promotore, l’Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall’Autorità Competente.</p> | <p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations from the Ethics Committee and the Competent Authority.</p> |
| <p>Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p> | <p>Art. 3 – Principal Investigator and Co-investigators</p> |

| | |
|--|---|
| <p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da Co-sperimentatori nonché dal personale coinvolto nella Sperimentazione incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. Le suddette persone dovranno essere qualificate per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa applicabile; ciascuna di esse 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. L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.</p> | <p>3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by Co-investigators as well as by the staff involved in the Trial, 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 aforementioned persons must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under applicable legislation, 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 the regular course of the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial. The Institution has designated Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the person responsible for managing clinical trials at the Pharmacy Unit, delegating to him the right to designate a possible backup in the event of his absence.</p> |
| <p>3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti allo Sperimentatore principale e/o all'Ente dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.</p> | <p>3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Principal Investigator and/or the Institution by applicable legislation on clinical trials of medicinal products.</p> |
| <p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è una contraente indipendente ed è estranea ai rapporti dell'altra Parte con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) ed è quindi manlevata da qualsiasi pretesa che tali soggetti dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p> | <p>3.3 The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is an independent contractor and not related to other Party's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-Investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), and is thus indemnified in respect of any claim that such individuals might make about the Trial.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</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 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea, e l'Ente garantisce che tutti i Documenti della sperimentazione resteranno sempre a disposizione del Promotore e dei suoi designati. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente e approvato per iscritto dal Promotore garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.</p> | <p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution ends for any reason, the Institution will inform the Sponsor in writing indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database, and Institution will ensure that all Trial Documents remains available to Sponsor and its designees at all times. The name of a replacement must be approved by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, accepts 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 and approved in writing by Sponsor shall carry out the necessary continuity in the Trial activities.</p> |
| <p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto sperimentatore proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p> | <p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement investigator proposed by the Institution, or if the Institution does not suggest a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement by the provisions of Article 7.</p> |
| <p>3.6 Lo Sperimentatore principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, in conformità alle leggi e alle normative applicabili in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della normativa nazionale e comunitaria applicabile in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</p> | <p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with applicable laws and regulations on clinical trials, as well as the consent for the processing of personal data by applicable Italian and EU rules on data protection, as specified in Article 11 below.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione applicabile. 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>3.7 The Principal Investigator is obliged to register and document, in detail, all adverse events and serious adverse events and report them to the Sponsor within the terms established by applicable legislation. Furthermore, the Principal Investigator has to provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g., pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, by the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p> |
| <p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p> | <p>3.8 The Institution guarantees the correct 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 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (<i>Case Report Forms-CRF</i>) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p> | <p>3.8.1 the Principal Investigator shall submit all properly completed <i>Case Report Forms (CRFs)</i>, 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 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione o entro cinque (5) giorni lavorativi, qualora nel Protocollo non sia indicato un termine.</p> | <p>3.8.2 the Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the Trial Protocol or within five (5) business days if no timeframe is stated in the Protocol;</p> |
| <p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di</p> | <p>3.8.3 to verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor and inspections by the Competent</p> |

| | |
|---|--|
| <p>eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p> | <p>Authorities including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected;</p> |
| <p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso l'Ente da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p> | <p>3.8.4 the Institution and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, auditing and inspections at the Institution by the Sponsor and by the Competent Authority, such activities to guarantee the proper execution of the Trial.</p> |
| <p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/<i>audit</i>. Tali attività non devono pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.</p> | <p>3.9 the Institution shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Institution of an inspection/<i>audit</i> about the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Institution will authorize the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the inspection/<i>audit</i>. These activities must not in any way affect the performance of the ordinary institutional activity of the Institution.</p> |
| <p>3.10 L'Ente garantisce 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 normativa applicabile. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme applicabili e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.</p> | <p>3.10 The Institution guarantees 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 the applicable legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favorable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the applicable rules and by the acts of address referred to in Article 1 paragraph 1, letter b, of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.</p> |

| Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi | Art. 4 – Trial Drugs – Materials and Services |
|---|--|
| <p>4.1 Il Promotore 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 (RLY-2608) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto della Sperimentazione 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.</p> | <p>4.1 The Sponsor 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 (RLY-2608) 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 Trial relates to such an association or combination (the “Trial Drugs”). The Sponsor shall also provide at its own expense the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested.</p> |
| <p>Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materials”), 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>The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches’ registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the “Materials”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on “Services”).</p> |
| <p>4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi cliniche per la continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e possibile, a esclusiva discrezione del Promotore, a rendere disponibile il prodotto sperimentale RLY-2608, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano partecipato alla Sperimentazione e ottenuto un</p> | <p>4.2 In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good clinical practices for the continuity of treatment, the Sponsor undertakes, where applicable and possible, at the Sponsor’s sole discretion, to make the investigational product RLY-2608 available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have participated in the Trial and have obtained a clinical benefit from RLY-2608,</p> |

| | |
|--|---|
| <p>beneficio clinico da RLY-2608, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica").</p> | <p>assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials").</p> |
| <p>Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura di RLY-2608 sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Qualsiasi tale fornitura di RLY-2608 oltre l'ambito della Sperimentazione sarà soggetta a un accordo scritto separato negoziato tra le Parti in buona fede.</p> | <p>In patients with clinical benefit, the supply of RLY-2608 will continue until it is made available through ordinary dispensing channels so as to ensure continuity of treatment. Any such supply of RLY-2608 beyond the scope of the Trial will be subject to a separate written agreement among the Parties negotiated in good faith.</p> |
| <p>4.3 I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento".</p> | <p>4.3 The Sponsor must send the Trial Drugs to the Institution's Pharmacy for the attention of Dr. Andrea Pasquale, who will be responsible for their registration, storage, dispensing to patients, any preparation by UFA staff, accounting, and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction in accordance with the protocol and applicable regulations. The pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the study initiation, monitoring, and closure visits to the center, providing all necessary certifications to ensure the proper storage and disposal of the Trial Drugs entrusted to them.</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 nome dell'Ente interessato).</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 Institution name).</p> |
| <p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.</p> | <p>4.5 The Institution and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context and conduct of the Trial. The Institution shall not transfer or assign to a third party the Trial Drug and/or Materials/Services supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>4.6: I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa applicabile. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - Parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".</p> | <p>4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be disposed of by the Institution, at the Sponsor's expense. The Institution shall provide the Sponsor with certification of disposal by applicable regulations. Concerning the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, the Sponsor shall pay the Institution the amount indicated in Annex A (Paragraph "Costs and Payments" – Part 1) attached to this Agreement. The Institution will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs".</p> |
| <p>Art. 5 – Comodato d'uso (ove applicabile)</p> | <p>Art. 5 – Loan for use (where applicable)</p> |
| <p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito , singolarmente o cumulativamente lo "Strumento") Macchinario per l'ECG (valore contabile 3116\$ (2.670 €)) (<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 al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p> | <p>5.1 The Sponsor grants on gratuitous loan to the Institution, which accepts under and for articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instruments described below, together with the relevant material for use (from now on individually or cumulatively the "Instrument") ECG Machine (book value is 3116\$ (2.670€)). (<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 the Sponsor at no cost to the Institution.</p> |
| <p>Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto.</p> | <p>The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement.</p> |
| <p>L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul</p> | <p>The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the</p> |

| | |
|---|---|
| comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto. | Instrument is provided after the conclusion of the present Agreement. |
| 5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti: | 5.2 It is required that the Instrument supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements: |
| <ul style="list-style-type: none"> • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del <i>device</i> per | <ul style="list-style-type: none"> • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the <i>device</i> for |
| <ul style="list-style-type: none"> • blocco da remoto e cifratura logica dei <i>files</i>; | <ul style="list-style-type: none"> • remote locking and logical encryption of <i>files</i>; |
| <ul style="list-style-type: none"> • | <ul style="list-style-type: none"> • |
| <ul style="list-style-type: none"> • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con <i>password</i>; | <ul style="list-style-type: none"> • access to the Tools via <i>password</i> authentication; |
| <ul style="list-style-type: none"> • supporto attivo per <i>updates/patches</i> del software. | <ul style="list-style-type: none"> • active support for software <i>updates/patches</i>. |
| Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione, qualora abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente, da parte dei tecnici incaricati dell'Ente stesso, alla presenza di un delegato del Promotore (previ accordi con esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa applicabile. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna. | The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument will be subjected to acceptance testing if the instrument has direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the Sponsor, subject to prior agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with applicable regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery. |
| 5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i 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. | 5.3 The Sponsor shall be responsible for the transport and installation of the Instruments and undertakes to provide, at its own expense, the technical assistance necessary for their operation and any consumables for their use, at no cost to the Institution. |
| 5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore principale, 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 principale, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento. | 5.4 In accordance with the provisions of the technical manual of the Instrument, the Sponsor will carry out, at its own expense, in cooperation with the Principal Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and periodic safety checks. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialized personnel, with corrective |

| | |
|--|---|
| | maintenance or repair or replacement with a similar Equipment. |
| | |
| 5.5. Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello strumento secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio dello stesso, fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da un inadempimento contrattuale da parte dell'Ente o da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà. | 5.5 The Sponsor will bear all costs and responsibilities to 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 Institution's breach of this Agreement or 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. |
| | |
| 5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente, dallo Sperimentatore principale e dai Co-sperimentatori e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso. | 5.6 The Instruments shall be used by the Institution, Principal Investigator and Co-investigators and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other use than the one envisaged above, not to transfer even temporarily the use of the Instruments to third parties, be it free of charge or for a consideration, and to return the Instruments to the Sponsor in the state in which it/they were delivered to the Institution, except for normal deterioration due to the effect of use. |
| | |
| 5.7 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. | 5.7 The Sponsor reserves the right to demand the immediate return of the Instruments if the Instruments are used improperly or otherwise in a manner inconsistent with the provisions of this Agreement. |
| | |
| 5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello Strumento, l'Ente provvederà tempestivamente, all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o smaltimento. L'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà | 5.8 in the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorized use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. |

| | |
|---|--|
| essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. | |
| In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da un inadempimento contrattuale da parte dell'Ente, dolo e/o negligenza dell'Ente. | In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of Institution's breach of this Agreement, willful misconduct and/or negligence on the part of the Institution. |
| 5.9 (non applicabile) Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da 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 alla Sperimentazione, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione. | 5.9 (not-applicable) It is understood that for the Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the 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 Trial, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the Trial; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the Trial. |
| 5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne. | 5.10 It is acknowledged that the authorization to grant loan free use of the Instrument was given by the Institution following and according to its internal procedures. |
| Art. 6 – Corrispettivo | Art. 6 – Remuneration |
| 6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 10698.10+ IVA (se | 6.1 The remuneration agreed, previously evaluated by the Institution for each eligible assessable patient and 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 € 10698.10 + VAT (if applicable) per patient as specified in greater detail in the Budget annexed (sub A). |

| | |
|--|--|
| <p><i>applicabile</i>) per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p> | |
| <p>6.2 Il Promotore, per mezzo della CRO, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.</p> | <p>6.2 The Sponsor through the CRO will pay the amount due under the terms of this article based on a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. Pharmacy fees (detailed in Annex A) will be invoiced separately, and the amounts will be reported based on the activities actually performed.</p> |
| <p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.</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 compiled and validated by the Sponsor/CRO based on the activities carried out.</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.</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.</p> |
| <p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p> | <p>All the laboratory/instrumental tests activities not include in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.</p> |
| <p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai</p> | <p>6.4 The Institution will receive no remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Institution will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor/CRO, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p> |

| | |
|--|---|
| sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore. | |
| 6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente. | 6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the Trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been adequately communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, provided that the patient's data is transmitted in anonymized form. |
| 6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del <i>Budget</i> qui allegato. | 6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase Institution's the financial support, the Sponsor may supplement this Agreement by an addendum/amendment, authorizing the appropriate increase to the attached Budget. |
| 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 (<i>Extensible Markup Language</i>) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). A tal fine: | 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 (<i>Extensible Markup Language</i>) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). To this end: |
| -lo Sponsor comunica i propri dati: | -the Sponsor communicates its data: |
| RAGIONE SOCIALE Relay Therapeutics, Inc. | COMPANY NAME Relay Therapeutics, Inc. |
| EIN No. 47-3923475 | EIN No. 47-3923475 |
| Note e fatture dovranno essere intestate a: Relay Therapeutics, Inc., ed inviate all'attenzione di emea@ctp.solutions.iqvia.com Oppure tramite posta a: IQVIA Biotech LLC Attn: Site payments 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham, NC 27703 USA | Notes and invoices must be made out to: Relay Therapeutics, Inc. and sent to the attention of emea@ctp.solutions.iqvia.com Or by mail to: IQVIA Biotech LLC Attn: Site payments 2400 Ellis Road, Pod A, Level 4 Durham, NC 27703 USA |
| - l'Ente comunica i propri dati: | - the Institution shall disclose its data: |

| | |
|---|---|
| <p>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR CIN: P</p> <p>Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico +39091 6555535 e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> | <p>BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. based in VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" CAB:04600 ABI: 01005 International coordinates: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT: BNLIITRR CIN: P</p> <p>For any information regarding billing for clinical studies, please contact Dr. Rosaria Mosca at the following telephone number: +39091 6555535 – email: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</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 il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</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 the Sponsor is obligated to pay for.</p> |
| <p>6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo, dal modulo di consenso informato, e come approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso di determinate spese "vive", purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato Etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la</p> | <p>6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol, the informed consent form, and as approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of certain living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the Trial, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the</p> |

| | |
|--|--|
| <p>presentazione al Promotore dell’elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’Ente. Sarà quindi responsabilità dell’Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Il rimborso delle spese, sostenute in conformità con la Politica sul rimborso delle spese e dei viaggi per i partecipanti allo studio (la “Politica di rimborso”) prevista dallo Sponsor, sarà pagato all’Ente per essere assegnato ai partecipanti allo studio idonei dopo la ricezione della fattura e della documentazione di supporto descritta nella Politica di rimborso. Per le lunghe distanze o i costi elevati è richiesta la previa approvazione scritta da parte dello Sponsor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rimborso spese di viaggio: fino a 30 € per visita / per paziente, e fino a 30 € per visita per il caregiver (se applicabile) - Rimborso pasti: fino a 26 € per visita / per paziente, e fino a 26 € per visita per il caregiver (se applicabile) - Alloggio: fino a 201 € per visita / per paziente, e fino a 201 € per visita per il caregiver (se applicabile) | <p>list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance. Reimbursement for expenses incurred in accordance with Sponsor’s Travel and Expense Reimbursement Policy for Study Participants (the “Reimbursement Policy”) will be paid to Institution for allocation to applicable Study Participants upon receipt of invoice and supporting documentation described in the Reimbursement Policy. Long-distance or high-cost requires prior written approval by Sponsor.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Travel reimbursement: up to 30€ per visit / per patient, and up to 30 € per visit for caregiver (if applicable) - Meals reimbursement: up to 26€ per visit / per patient, and up to 26 € per visit for caregiver (if applicable) - Accomodation: up to 201€ per visit / per patient, and up to 201 € per visit for caregiver (if applicable) / |
| <p>Alternativamente, il rimborso potrà essere materialmente erogato ai pazienti da un’organizzazione specializzata esterna (d’ora innanzi denominato “Fornitore di Servizi”), alla quale dovrà essere stato conferito per iscritto dall’Ente uno specifico incarico, con nomina a responsabile del trattamento dei dati personali dei pazienti, di cui l’Ente è autonomo titolare. Il Fornitore di Servizi potrà anche essere segnalato dal Promotore e da esso remunerato (ad es. in quanto svolgente analogo servizio in altri Centri e/o Paesi), ma dovrà restare indipendente e non potrà in alcun modo trasferire al Promotore dati personali dei pazienti, e il Promotore non sarà titolare di alcuno di tali dati personali. Ciascun paziente dovrà esplicitamente acconsentire, previa opportuna informativa, a ricevere il rimborso delle spese di propria spettanza tramite il Fornitore di Servizi.</p> | <p>Alternatively, the reimbursement may be materially provided to patients by an external specialised organisation (from now on referred to as “Service Provider”), to which a specific task must have been assigned in writing by the Institution, with appointment to the person in charge of the treatment of the personal data of the patients, of which the Institution is independent owner. The Service Provider may also be suggested and reimbursed by the Sponsor (insofar as e.g. performing a similar service in other Centres and/or Countries), but must remain independent and may not in any way transfer to the Sponsor personal data of patients, and Sponsor will not be the controller of any such personal data. Each patient must explicitly consent, subject to appropriate notice, to receive reimbursement of the costs due through the Service Provider.</p> |
| <p>Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal</p> | <p>The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol and in</p> |

| | |
|---|--|
| Protocollo e dal modulo di consenso informato, alle indennità compensative per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con lesioni corporali derivanti dalla partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. | the informed consent form, to compensatory allowances for expenses and loss of earnings directly related to bodily injury resulting from participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation. |
| Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. | Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. |
| 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. | 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. |
| 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 (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente. | 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. |
| | |
| Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione | Art. 7 – Duration, termination and cancellation |
| | |
| 7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione (“ Data di decorrenza ”) e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. | 7.1 This Agreement 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. |
| Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell’Autorità Competente. | Without affecting the preceding provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorization by the Competent Authority. |
| | |
| 7.2 L’Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di trenta (30) giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di: | 7.2 The Institution may terminate this Agreement in writing with a (30) thirty-day prior written notice sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases: |
| - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore.; | - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor.; |

| | |
|--|--|
| - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. | - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors. |
| Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra. | The notice will take effect when the Sponsor receives the above communication |
| | |
| 7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di trenta (30) giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. | 7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time by sending a (30) thirty-day prior written notice by registered post or certified email. The notice will take effect when the Institution receives such communication. |
| In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. | Termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Institution on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Institution all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Institution towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. |
| In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa. | In case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Institution during the Trial and thereafter, if deriving from or related to the Trial. |
| | |
| 7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. | 7.4 If the Trial is terminated, the Sponsor/CRO 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. |
| | |
| 7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto. | 7.5 It is also 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. |
| | |
| 7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice | 7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically under Article 1454 of the Civil Code |

| | |
|---|---|
| <p>Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro trenta (30) giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p> | <p>if either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within thirty (30) days from a written notice to perform sent by the other Party.</p> |
| <p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p> | <p>Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply.</p> |
| <p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione e il tutto in conformità all'Allegato A. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p> | <p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to non-compliance by the Institution, the Institution shall have the right to reimbursement of the expenses 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 and all in accordance with Annex A. The Institution shall repay the Sponsor/CRO any amounts already paid for activities that still need to be completed.</p> |
| <p>7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità della fornitura di RLY-2608.</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 supply of RLY-2608.</p> |
| <p style="text-align: center;">Art. 8 – Copertura assicurativa</p> | <p style="text-align: center;">Art. 8 – Insurance coverage</p> |
| <p>8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione applicabile, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> | <p>8.1 According to applicable legislation, the Sponsor is required to guarantee compensation for damages suffered by patients and attributable to participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p> |
| <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce la responsabilità civile del Promotore, dell'Ente, dello Sperimentatore principale e dei Co-sperimentatori coinvolti presso l'Ente.</p> | <p>8.2 Without prejudice to the provisions of Article 76 of the Regulation for low-level intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees civil liability of the Sponsor, the Institution, the Principal Investigator, and Co-investigators involved at the Institution.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR28562, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p> | <p>8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR28562, with the insurer Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, by M.D. of 14 July 2009. The Ethics Committee considered that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.</p> |
| <p>8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all’art. 8.1.</p> | <p>8.4 By signing this Agreement, the Sponsor confirms that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary by the provisions of Article 8.1.</p> |
| <p>8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell’art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.</p> | <p>8.5 In particular, if the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, by Article 2 par. 3 of M.D. of 14 July 2009.</p> |
| <p>Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</p> | <p>Art. 9 – Final report, ownership, and use of results</p> |
| <p>9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.</p> | <p>9.1 The Sponsor will publish the Trial results even if the results are negative.</p> |
| <p>9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell’invio entro i termini previsti dalle leggi e dalle normative applicabili allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall’esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall’Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p> | <p>9.2 The Sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the deadline required by applicable law and regulations. Regardless of the outcome of a clinical Trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, the Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database by the procedures set out in Article 37.4 of the Regulation (UE) n. 536/2014.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>9.3 Tutti i dati, i documenti, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, dall'uso del Medicinale Sperimentale o dei Segreti Commerciali del Promotore (come definiti nell'art. 10) (le "Invenzioni") sono di proprietà esclusiva del Promotore e l'Ente ivi cede tali Invenzioni al Promotore, salvo il diritto dello Sperimentatore principale, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuto autore in relazione alle pubblicazioni dei risultati della Sperimentazione effettuate in conformità all'art. 10.</p> | <p>9.3 All the data, documentation, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial, use of the Trial Drug or Sponsor's Commercial Secrets (As defined in Article 10) ("Inventions") are the exclusive property of the Sponsor and Institution hereby assigns such Inventions to Sponsor, without prejudice to the right of the Investigator, if the conditions are met, to be recognized as authors with respect to publications of Trial results made in accordance with Article 10.</p> |
| <p>A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto le Invenzioni, l'Ente, per sé stesso e lo Sperimentatore principale, si impegna a fornire al Promotore, con spese ragionevoli a carico dello stesso, il supporto e la documentazione utile a tal fine.</p> | <p>In the event of a procedure activated, or to be activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning Inventions, the Institution, for it and the Principal Investigator, undertake to provide to the Sponsor, at the reasonable expense of the same, the support and documentation helpful for this purpose.</p> |
| <p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e risultati della Sperimentazione, in quanto autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi interni, non commerciali, 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 del Promotore.</p> | <p>9.4 The Institution may use the data and the results of the Trial, as an autonomous data controller according to the applicable regulation for its own internal, non-commercial, scientific and research purposes only. Such use must not affect the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights of the Sponsor.</p> |
| <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) sviluppate od ottenute indipendentemente dalla conduzione della Sperimentazione, a condizione, nel caso dell'Ente, che tali sviluppi non siano basati su o contengano uno qualsiasi dei Segreti Commerciali del Promotore.</p> | <p>The Parties mutually acknowledge they will at all times remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their <i>background knowledge</i> developed or obtained independently of the conduct of the Trial, provided, that in the case of the Institution, such developments do not rely upon or incorporate any of Sponsor's Commercial Secrets.</p> |
| <p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p> | <p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p> |
| <p>Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati</p> | <p>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 e per un periodo di dieci (10) anni dopo il completamento o l'interruzione anticipata della sperimentazione clinica multicentrica di cui la Sperimentazione è parte, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione da o per conto dell'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, 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. È fatto ulteriore divieto per l'Ente, lo Sperimentatore principale, tutti i Co-sperimentatori e gli altri dipendenti dell'Ente di usare qualsiasi Segreto Commerciale del Promotore per qualsiasi scopo diverso da quello per cui il Segreto Commerciale è stato fornito, ed è consentito loro usare i Segreti Commerciali del Promotore esclusivamente ai fini della conduzione della Sperimentazione o secondo quanto consentito dall'art. 9.4.</p> | <p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of ten (10) years following completion or early termination of the multi-centre clinical trial of which the Trial is a part, all the technical and commercial information provided by or on behalf of the other Party and/or developed during the Trial (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, about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns. The Institution, Principal Investigator, all Co-investigators and other employees of the Institution are additionally prohibited from using any Sponsor Commercial Secrets for any purposes other than those for which it was provided, and to use Sponsor Commercial Secrets for the sole purpose of conducting the Trial or as permitted by Article 9.4.</p> |
| <p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p> | <p>Each Party also represents and warrants as follows:</p> |
| <p>(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto noto alla Parte – 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>(i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as that Party knows – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such Commercial Secrets.</p> |
| <p>(ii) ciascuna Parte terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.</p> | <p>(ii) each Party will 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 to of such Commercial Secrets.</p> |
| | |

| | |
|---|--|
| <p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i centri partecipanti alla sperimentazione clinica multicentrica e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.</p> | <p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating sites in the multi-center clinical trial and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union.</p> |
| <p>10.3 Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni applicabili in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.</p> | <p>10.3 The Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Institution, by the applicable laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and by the terms and conditions of this Agreement.</p> |
| <p>Per garantire la correttezza e la veridicità delle pubblicazioni o delle presentazioni e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno sessanta (60) giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore principale procederanno nei sessanta (60) giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p> | <p>To ensure that the publications or presentations are correct and accurate, and the results of the Trial obtained at the Institution, given their presentation or publication, at least sixty (60) days before them, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document Intended to be presented or published. Should issues arise about the scientific integrity of the document and/or problems regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Principal Investigator will proceed over the next sixty (60) days to review the document The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.</p> |
| <p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali</p> | <p>10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of information contained in the document, except where such requests and</p> |

| | |
|---|--|
| <p>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>amendments are necessary for, data confidentiality, data protection and intellectual property protection.</p> |
| <p>10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori novata (90) giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p> | <p>10.5 The Sponsor may, to present a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further ninety (90) days.</p> |
| <p>In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno diciotto (18) mesi dalla conclusione della sperimentazione clinica multicentrica.</p> | <p>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 eighteen (18) months from the conclusion of the multi-centre clinical trial.</p> |
| <p>Art. 11 – Protezione dei dati personali</p> | <p>Art. 11 – Data protection</p> |
| <p>11.1 Le Parti nell’esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché di eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificamente al Promotore.</p> | <p>11.1 In 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 the Sponsor.</p> |
| <p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell’Allegato B.</p> | <p>11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilized by the meanings given in Annex B.</p> |
| <p>11.3 L’Ente e il Promotore si qualificano come autonomi Titolari del trattamento ai fini dell’art. 4 paragrafo 7 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell’ambito del</p> | <p>11.3 The Institution and Sponsor are independent Data Controllers for the purposes of Article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense, as part of its</p> |

| | |
|---|---|
| <p>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 applicabile.</p> | <p>organizational 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 applicable legislation.</p> |
| <p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all’art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie “particolari” di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art. 5, paragrafo 1 del GDPR.</p> | <p>11.4 For the Trial, personal data relating to the following categories of data subjects will be processed: persons taking part in the Trial; persons operating on the Parties’ behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the Trial, the following types of personal data will be processed: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as “sensitive” – and in particular, data relating to health, sexual life and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed by the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p> |
| <p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Per garantire adeguate misure di salvaguardia per i trasferimenti di dati personali dall’Istituzione allo Sponsor situato al di fuori dell’UE, le Parti concordano il Data Privacy Addendum, allegato al presente documento come Allegato C.</p> | <p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor’s group and third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 and ss. of the GDPR. In this case, the Sponsor will guarantee an adequate personal protection.</p> <p>To provide appropriate safeguards for transfers of personal data from the Institution to the Sponsor located outside of the EU, the Parties hereby agree to the Data Privacy Addendum, attached hereto as Annex C.</p> |
| <p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p> | <p>11.6 The Parties warrant that the persons authorized by them to process personal data for the Trial will comply with the principles in force to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data by the instructions given, by this article, by the data controller.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. .196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).</p> | <p>11.7 The Institution has identified the Principal Investigator as a person authorized for the data processing for Article 29 GDPR and as a designated party for Article 2 <i>quaternities</i> of the Italian Law Decree 196/2003 as amended with Legislative Decree 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 <i>screening</i>) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, <i>Monitor e Auditor</i>.</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 <i>screening</i>) 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 <i>Monitors and Auditors</i> may also access the data in connection with their respective duties.</p> |
| <p>11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.</p> | <p>11.9 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 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro quarantotto (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>11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within forty-eight (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>Art. 12 – Modifiche</p> | <p>Art. 12 – Amendments</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>12.1 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> |
| | |

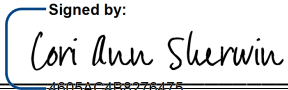
| | |
|--|---|
| 12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con un emendamento scritto firmato da un rappresentante autorizzato di ciascuna delle Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo scritto tra le Parti. | 12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with a written amendment signed by an authorized representative of each of the Parties. Any amendments will be contained in a supplement to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise in writing by the Parties. |
| Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati | Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes |
| 13.1 L’Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia. | 13.1 The Institution and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy. |
| 13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell’attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L’Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il <i>management</i> del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l’attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore. | 13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> and its amendments. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith according to the provisions of Italian law mentioned above. They will cooperate with the Sponsor’s personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose. |
| 13.3 (Ove applicabile) ⁽²⁾ Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 (“ Legge Anticorruzione ”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. | 13.3 (If applicable) ⁷ Law 190 of 6 November 2012 (“ Anticorruption Act ”) as amended, the Institution confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. |
| 13.4 L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere | 13.4 The Institution and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, which they become aware of, and will provide complete information |

² Le disposizioni degli artt. 13.3 e 13.4 possono essere adattate in caso di previsioni specifiche di altri ordinamenti

⁷ The provisions of art. 13.3 and 13.4 may be adapted for specific provisions of other legal systems.

| | |
|--|--|
| disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. | and documents, for all the appropriate investigations. |
| 13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento. | 13.5 the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws. |
| 13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti. | 13.6 If the relationship of trust between the parties is affected by violating any provisions of this article, it will constitute a severe breach of this Agreement under Article 1456 of the Italian Civil Code. |
| Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto | Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting |
| 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; fermo restando, tuttavia, che il Promotore ha la facoltà di cedere il presente Contratto, in tutto o in parte, a un'affiliata o a un dante causa, per l'intera propria attività o parte di essa, previa comunicazione scritta all'Ente. | 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; provided, however, Sponsor may assign this Agreement, in whole or in part, to an affiliate or to a successor to all or part of its business upon written notice to Institution. |
| In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. | In any event, the assignee must explicitly accept all terms and conditions of this Agreement. Any rights transfer in the absence of these conditions will be considered null and void and will never occur. |
| 14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione. | 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 Institution will be required to notify the Sponsor of such a change of name without delay. |
| Art. 15 – Sottoscrizione e oneri fiscali | Art. 15 – Subscriptions and taxes |
| 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 | 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 |

| | |
|---|--|
| del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. | of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid by the applicable regulations. |
| Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente | Art. 16 – Governing law and forum |
| <i>(per la determinazione della legge regolatrice e del foro competente, si fa rinvio alla "Guida alla valutazione di cui all'art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014, da parte dei Comitati Etici Territoriali," visibile al link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici)</i> | <i>(for the determination of the regulatory law and the competent court, please refer to the "Guide to the assessment under art. 7 of EU Regulation No. 536/2014, by the Territorial Ethical Committees", at the link https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici,</i> |
| 16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. | 16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy. |
| 16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente. | 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. |
| | |

| Art. 17 – Lingua | Art. 17 – Language |
|--|---|
| 17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà. | 17.1 If there is any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail. |
| Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto | Art. 18 – Knowledge and acceptance of the entire Contract |
| 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. | 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>Cambridge, <u>February 24, 2026</u> (date)</p> <p>Per il Promotore / For the Sponsor Il Legale Rappresentante o suo delegato / Legal Representative or his/her delegate (or CRO):</p> <p>Mr./Mrs. / Dott./Dott.ssa Cori Ann Sherwin</p> <p>Signed by: </p> <p>Firma/Signature _____</p> | |
| <p>Palermo, _____ (date)</p> <p>Per l'Ente/For the Institution AOUP paolo Giaccone The legal Representative or his/her delegate / Il Legale Rappresentante o suo delegato: Dr. /Dott. Ssa Maria Grazia Funari</p> <p>Firma/Signature _____</p> | |
| <p>Palermo, _____ (date)</p> <p>Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano: lo Sperimentatore Principale For confirmation of having seen the provisions concerning her/him: the Principal Investigator :</p> <p>Dr. / Dott. _____</p> <p>Firma/Signature _____</p> | |

| ALLEGATO A – BUDGET | ANNEX A – BUDGET |
|---|--|
| ONERI E COMPENSI | COSTS AND PAYMENT |
| Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nella Sperimentazione | Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the Trial |
| Su richiesta dell’Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, comma 5 e 6) il Promotore-CRO – tenuto conto dei costi diretti e indiretti sostenuti per la conduzione delle sperimentazioni – provvederà a corrispondere un importo, una tantum (fee amministrativo) alla firma del contratto pari ad € 2.000,00 (Iva non applicabile) | Upon request of the Institution, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art.2, paragraphs 5 and 6), the CRO-Promoter – taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials – will pay a one-off amount (administrative fee) upon signing the contract equal to €2,000.00 (vat not applicable). |
| Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: | Include, by way of example, the following items: |
| - 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.). | - Supply of the Trial Drug(s) and of any other materials required for the Trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.). |
| - Compenso lordo a paziente coinvolto nello studio: € 10698.10+ IVA (se applicabile). | - Gross payment per patient involved in the study: € 10698.10+ VAT (if applicable) |
| - Compenso per <i>screening failure</i> e <i>unscheduled visit</i> , nonché per l’eventuale smaltimento del farmaco sperimentale come previsto dall’art. 4.6 del Contratto. | - Compensation for <i>screening failure</i> and <i>unscheduled visit</i> , and the possible destruction of the Trial Drug as required by art. 4.6 of the Agreement. |
| - Lo sponsor pagherà lo screening failure e la visita non programmata in base alle procedure effettuate | - The sponsor will pay for screening failure and Unscheduled visit based on the procedures performed |
| - Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l’iter sperimentale): basate sulle procedure completate. | - Interim financial phases (if the patients do not complete the Trial procedure): Examination: based on completed procedures. |
| | |

Sponsor: Relay Therapeutics, Inc. / Sponsor: Relay Therapeutics, Inc.
Protocol Number: RLY-2608-102 / Numero di protocollo: RLY-2608-102
Protocol Version: 2.0 dated 10 June 2025 / Versione del protocollo: 2.0 – datato 10 giugno 2025
Country: Italy / Paese: Italia
Currency: Euro (€) / Valuta: euro (€)
Site: / Centro: 32519- Giaccone-Palermo
PI: / Sperimentatore principale: Valerio

| Budget 1 | | | |
|---|-------------------------|--|--|
| | Subtotal / Subtotale | Overhead at / Spese generali a 19% | Total Cost per Visit / Costo totale per visita |
| Screening | € 1,032.00 | € 196.08 | € 1,228.08 |
| C1 D1 / C1 G1 | € 773.00 | € 146.87 | € 919.87 |
| C1 D15 / C1 G15 | € 846.00 | € 160.74 | € 1,006.74 |
| C2 D1 / C2 G1 | € 879.00 | € 167.01 | € 1,046.01 |
| C2 D15 / C2 G15 | € 527.00 | € 100.13 | € 627.13 |
| C3 D1 / C3 G1 | € 910.00 | € 172.90 | € 1,082.90 |
| C4 D1 / C4 G1 | € 803.00 | € 152.57 | € 955.57 |
| ODD Cycles 5+ / Cicli 5+ DISPARI | € 879.00 | € 167.01 | € 1,046.01 |
| EVEN Cycles 6+ / Cicli 6+ PARI | € 625.00 | € 118.75 | € 743.75 |
| EOT | € 889.00 | € 168.91 | € 1,057.91 |
| Safety Follow-up / Follow-up di sicurezza | € 307.00 | € 58.33 | € 365.33 |
| PFS Follow-up / Follow-up per PFS | € 260.00 | € 49.40 | € 309.40 |
| OS Follow -up / Follow-up per OS | € 260.00 | € 49.40 | € 309.40 |
| Total payment for patients, inclusive of Overhead / Pagamento totale per i pazienti, comprensivo di spese generali | € 8,990.00 | € 1,708.10 | € 10,698.10 |

| | |
|--|---|
| 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. | 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. |
|--|---|

| Site Costs / Costi del centro | |
|---|--------------------------------|
| Investigator fee: study feasibility, review protocol, review and negotiate contract SC025/Compenso dello sperimentatore: fattibilità dello studio, revisione del protocollo, revisione e negoziazione del contratto SC025 | € 1,652.00 |
| Local IRB / EC / REB fees / Compensi per il CE/CER locale | Actual Costs / Costi effettivi |
| Pharmacy Set-up / Avviamento della farmacia coprono siv e set up e close out | € 1,000.00 |
| Study Close out: including all activities related to closing out the site / Chiusura dello studio: comprende tutte le attività legate alla chiusura del centro | € 862.00 |
| Document Storage, Archiving one-time fee / Compenso unico per la conservazione e archiviazione dei documenti | € 994.00 |
| Pharmacy Monitoring Fee - per visit code sc157 | € 100.00 |
| SC028 Pharmacy: Receive study drug, check labels, record/ Farmacia: ricevere il farmaco in studio, controllare le etichette, registrare | € 100.00 |
| administrative start up code SC003/ fee amministrativa da decreto regionale | € 2,000.00 |

| Invoiceable Visits / Visite fatturabili |
|---|
| Screen failure - based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below, for up to 5 SFs per site. Any screen failures over the cap need written Sponsor approval / Mancato superamento dello screening (screen failure, SF): in base alle procedure completate alla tariffa riportata sopra, nel budget per paziente, e nella tabella delle procedure fatturabili riportata di seguito, fino a 5 SF per centro. Qualsiasi mancato superamento dello screening in più rispetto al limite richiede l'approvazione scritta dello Sponsor |
| Unscheduled Visit - based on completed procedures at the rate noted in the per patient budget above and in the Invoiceable procedures table below / Visita non programmata: in base alle procedure completate alla tariffa riportata sopra, nel budget per paziente, e nella tabella delle procedure fatturabili riportata di seguito |
| Reimbursement for expenses incurred in accordance with Sponsor's Travel and Expense Reimbursement Policy for Study Participants (the "Reimbursement Policy") will be paid to Institution for allocation to applicable Study Participants upon receipt of invoice and supporting documentation described in the Reimbursement Policy. Long-distance or high-cost requires prior written approval by Sponsor. - Travel reimbursement: up to 30€ per visit / per patient, and up to 30 € per visit for caregiver (if applicable) - Meals reimbursement: up to 26€ per visit / per patient, and up to 26 € per visit for caregiver (if applicable) - Accomodation: up to 201€ per visit / per patient, and up to 201 € per visit for caregiver (if applicable) / |
| Il rimborso delle spese, sostenute in conformità con la Politica sul rimborso delle spese e dei viaggi per i partecipanti allo studio (la "Politica di rimborso") prevista dallo Sponsor, sarà fornito direttamente ai partecipanti allo studio pagato all'Ente per essere assegnato ai partecipanti allo studio idonei dopo la ricezione della fattura e della documentazione di supporto descritta nella Politica di rimborso. Per le lunghe distanze o i costi elevati è richiesta la previa approvazione scritta da parte dello Sponsor. - Rimborso spese di viaggio: fino a 30 € per visita / per paziente, e fino a 30 € per visita per il caregiver (se |

applicabile)

- Rimborso pasti: fino a 26 € per visita / per paziente, e fino a 26 € per visita per il caregiver (se applicabile)
- Alloggio: fino a 201 € per visita / per paziente, e fino a 201 € per visita per il caregiver (se applicabile)/

| Invoiceable Procedures / Procedure fatturabili | Unit Cost /Costo unitario | OH at 19%/ Spese generali al 19% | Total / Totale |
|--|--|---|-----------------------|
| ECOG Performance Status / Stato di validità secondo il Gruppo cooperativo orientale di oncologia (ECOG) | € 20.00 | € 3.80 | € 23.80 |
| ECHO / ECO | € 581.00 | € 110.39 | € 691.39 |
| Interpretation and Report: ECHO / Interpretazione e refertazione: ECO | € 129.00 | € 24.51 | € 153.51 |
| MUGA (LVEF) / MUGA (LVEF) | € 493.00 | € 93.67 | € 586.67 |
| Interpretation and Report: MUGA (LVEF) / Interpretazione e refertazione: MUGA (LVEF) | € 93.00 | € 17.67 | € 110.67 |
| Triplicate 12-lead ECG for central analysis / ECG a 12 derivazioni in triplicato per l'analisi a livello centrale | € 111.00 | € 21.09 | € 132.09 |
| Estradiol / Estradiolo | € 57.00 | € 10.83 | € 67.83 |
| FSH / FSH | € 40.00 | € 7.60 | € 47.60 |
| Vital signs outside of concurrent physical exam / Segni vitali al di fuori dell'esame obiettivo concomitante | € 36.00 | € 6.84 | € 42.84 |
| Pre-screening consent / Pre-Sceening consenso | € 40.00 | € 7.60 | € 47.60 |
| Pre-screening; including Blood Draw for central lab analysis, per draw, and Handling and shipping of blood samples to central lab, per shipment. / Pre-Screening; compresi prelievo di sangue per le analisi del laboratorio centrale, per prelievo, e, manipolazione e spedizione del campione di sangue al laboratorio centrale, per spedizione | € 76.00 | € 14.44 | € 90.44 |
| Pharmacy dispensing of RLY-2608 / Dispensazione di RLY-2608 da parte della farmacia | € 35.00 | € 6.65 | € 41.65 |
| Pharmacy dispensing of Capivasertib / Dispensazione di capivasertib da parte della farmacia | € 35.00 | € 6.65 | € 41.65 |
| <p data-bbox="262 911 1016 943">Medication and Consultation Reimbursement for Adverse Events*</p> <p data-bbox="262 975 1473 1190">*Sponsor will provide Institution with reimbursement, in accordance with the payment requirements pursuant to this Agreement, for medications and consultations recommended or prescribed by a physician for the prevention and/or management of adverse events reasonably anticipated to result, or directly resulting from, the use pursuant to the Protocol of RLY-2608, capivasertib, or fulvestrant, to the extent costs associated with such medications and consultations are not otherwise covered by the Study Participant's insurance or local healthcare system. / Rimborso dei farmaci e delle consultazioni per gli eventi avversi*</p> <p data-bbox="262 1230 1473 1414">*Lo Sponsor rimborserà all'Istituzione, conformemente ai requisiti di pagamento stabiliti nel presente Accordo, le spese relative a farmaci e consultazioni raccomandate o prescritte da un medico per la prevenzione e/o la gestione di eventi avversi ragionevolmente prevedibili o direttamente derivanti dall'uso secondo il Protocollo di RLY-2608, capivasertib, o fulvestrant, nella misura in cui i costi associati a tali farmaci e consultazioni non siano altrimenti coperti dall'assicurazione del Partecipante allo Studio o dal sistema sanitario locale.</p> | <p data-bbox="1518 1118 1944 1206">Actual Cost (Receipt Required) / Costo effettivo (Ricevuta obbligatoria)</p> | | |

| Pathology Assesment / Valutazione della patologia | Unit Cost / Costo unitario | OH at 19% | Total / Totale |
|--|-----------------------------------|------------------|-----------------------|
| Tumor sample: Access and preparation of archival sample / Campione di tumore: accesso e preparazione di un campione d'archivio | € 91.00 | € 17.29 | € 108.29 |
| Tumor sample: Breast Biopsy / Campione di tumore: biopsia del seno | € 1,606.00 | € 305.14 | € 1,911.14 |
| Tumor sample: Bone marrow biopsy; by trocar or needle / Campione di tumore: biopsia del midollo osseo; tramite trocar o agoaspirato | € 297.00 | € 56.43 | € 353.43 |
| Tumor sample: Lymph node biopsy; by needle / Campione di tumore: biopsia di linfonodo; con ago | € 272.00 | € 51.68 | € 323.68 |
| Tumor sample: Handling and shipping of tumor sample to central lab / Campione di tumore: manipolazione e spedizione del campione di tumore al laboratorio centrale | € 136.00 | € 25.84 | € 161.84 |
| Tumor sample: Sedation, first 15 minutes / Campione di tumore: sedazione, primi 15 minuti | € 119.00 | € 22.61 | € 141.61 |
| Tumor sample: Sedation, subsequent 15 minutes, each / Campione di tumore: sedazione, successivi 15 minuti, ciascuna | € 72.00 | € 13.68 | € 85.68 |

| Radiology Assesments / Valutazioni di radiologia | Unit Cost / Costo unitario | OH at 19% | Total / Totale |
|--|-----------------------------------|------------------|-----------------------|
| Tumor Assessments: CT chest, abdomen, pelvis combined with contrast material / Valutazioni del tumore: TC torace, addome, pelvi combinata con mezzo di contrasto | € 929.00 | € 176.51 | € 1,105.51 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: CT chest, abdomen, pelvis combined with contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: TC torace, addome, pelvi combinata con mezzo di contrasto | € 165.00 | € 31.35 | € 196.35 |
| Tumor Assessments: CT chest with contrast material / Valutazioni del tumore: TC torace con mezzo di contrasto | € 584.00 | € 110.96 | € 694.96 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: CT chest with contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: TC torace con mezzo di contrasto | € 129.00 | € 24.51 | € 153.51 |
| Tumor Assessments: CT chest without contrast material / Valutazioni del tumore: TC torace senza mezzo di contrasto | € 537.00 | € 102.03 | € 639.03 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: CT chest without contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: TC torace senza mezzo di contrasto | € 108.00 | € 20.52 | € 128.52 |
| Tumor Assessments: CT abdomen with contrast material / Valutazioni del tumore: TC addome con mezzo di contrasto | € 692.00 | € 131.48 | € 823.48 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: CT abdomen with contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: TC addome con mezzo di contrasto | € 150.00 | € 28.50 | € 178.50 |

| | | | |
|---|-----------------|----------|------------|
| Tumor Assessments: CT pelvis with contrast material / Valutazioni del tumore: TC pelvi con mezzo di contrasto | € 607.00 | € 115.33 | € 722.33 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: CT pelvis with contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: TC pelvi con mezzo di contrasto | € 103.00 | € 19.57 | € 122.57 |
| Tumor Assessments: CT brain with contrast material / Valutazioni del tumore: TC cerebrale con mezzo di contrasto | € 555.00 | € 105.45 | € 660.45 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: CT brain with contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: TC cerebrale con mezzo di contrasto | € 118.00 | € 22.42 | € 140.42 |
| Tumor Assessments: MRI chest without contrast material / Valutazioni del tumore: RMI del torace senza mezzo di contrasto | € 870.00 | € 165.30 | € 1,035.30 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: MRI chest without contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: RMI del torace senza mezzo di contrasto | € 177.00 | € 33.63 | € 210.63 |
| Tumor Assessments: MRI chest with contrast material / Valutazioni del tumore: RMI del torace con mezzo di contrasto | € 979.00 | € 186.01 | € 1,165.01 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: MRI chest with contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: RMI del torace con mezzo di contrasto | € 179.00 | € 34.01 | € 213.01 |
| Tumor Assessments: MRI abdomen without contrast material / Valutazioni del tumore: RMI dell'addome senza mezzo di contrasto | € 719.00 | € 136.61 | € 855.61 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: MRI abdomen without contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: RMI dell'addome senza mezzo di contrasto | € 144.00 | € 27.36 | € 171.36 |
| Tumor Assessments: MRI abdomen with contrast material / Valutazioni del tumore: RMI dell'addome con mezzo di contrasto | € 779.00 | € 148.01 | € 927.01 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: MRI abdomen with contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: RMI dell'addome con mezzo di contrasto | € 161.00 | € 30.59 | € 191.59 |
| Tumor Assessments: MRI pelvis without contrast material / Valutazioni del tumore: RMI pelvica senza mezzo di contrasto | € 746.00 | € 141.74 | € 887.74 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: MRI pelvis without contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: RMI pelvica senza mezzo di contrasto | € 154.00 | € 29.26 | € 183.26 |
| Tumor Assessments: MRI pelvis with contrast material / Valutazioni del tumore: RMI pelvica con mezzo di contrasto | € 883.00 | € 167.77 | € 1,050.77 |

| | | | |
|---|-------------------|----------|------------|
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: MRI pelvis with contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: RMI pelvica con mezzo di contrasto | € 181.00 | € 34.39 | € 215.39 |
| Tumor Assessments: MRI brain without contrast material / Valutazioni del tumore: RMI cerebrale senza mezzo di contrasto | € 903.00 | € 171.57 | € 1,074.57 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: MRI brain without contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: RMI cerebrale senza mezzo di contrasto | € 170.00 | € 32.30 | € 202.30 |
| Tumor Assessments: MRI brain with contrast material / Valutazioni del tumore: RMI cerebrale con mezzo di contrasto | € 946.00 | € 179.74 | € 1,125.74 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: MRI brain with contrast material / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: RMI cerebrale con mezzo di contrasto | € 190.00 | € 36.10 | € 226.10 |
| Tumor Assessments: Positron Emission Tomography (PET) / Valutazioni del tumore: Tomografia a emissione di positroni (PET) | € 1,542.00 | € 292.98 | € 1,834.98 |
| Tumor Assessments: Local interpretation and report: Positron Emission Tomography (PET) / Valutazioni del tumore: interpretazione e refertazione a livello locale: Tomografia a emissione di positroni (PET) | € 352.00 | € 66.88 | € 418.88 |
| RECIST v1.1 tumor assessments / Valutazioni del tumore RECIST v1.1 | € 22.00 | € 4.18 | € 26.18 |
| Whole body bone scan / Scintigrafia ossea del corpo intero | € 491.00 | € 93.29 | € 584.29 |
| Local interpretation and report: Whole body bone scan / interpretazione e refertazione a livello locale: Scintigrafia ossea del corpo intero | € 79.00 | € 15.01 | € 94.01 |

| Local Laboratory Tests and Procedures / Esami e procedure del laboratorio locale | Unit Cost / Costo unitario | OH at 19% | Total / Totale |
|---|-----------------------------------|------------------|-----------------------|
| Hematology / Ematologia | € 25.00 | € 4.75 | € 29.75 |
| Serum chemistry panel, including: sodium, potassium, BUN or urea, bicarbonate or total CO2, creatinine, calcium, chloride, albumin, total protein, AST, ALT, ALP, total bilirubin, glucose / Pannello ematochimico su siero, che include: sodio, potassio, BUN o urea, bicarbonato o CO2 totale, creatinina, calcio, cloruro, albumina, proteine totali, AST, ALT, ALP, bilirubina totale, glucosio | € 48.00 | € 9.12 | € 57.12 |
| Serum chemistry: glucose / Ematochimica sierica: glucosio | € 10.00 | € 1.90 | € 11.90 |
| Serum chemistry: magnesium / Ematochimica sierica: magnesio | € 12.00 | € 2.28 | € 14.28 |
| Serum chemistry: phosphate / Ematochimica sierica: fosfato | € 8.00 | € 1.52 | € 9.52 |
| Serum chemistry: direct bilirubin / Ematochimica sierica: bilirubina diretta | € 11.00 | € 2.09 | € 13.09 |
| Serum chemistry: amylase / Ematochimica sierica: amilasi | € 11.00 | € 2.09 | € 13.09 |
| Serum chemistry: lipase / Ematochimica sierica: lipasi | € 25.00 | € 4.75 | € 29.75 |
| Serum pregnancy / Test di gravidanza sul siero | € 25.00 | € 4.75 | € 29.75 |

| | | | |
|--|-----------------|---------|----------|
| Urine pregnancy / Test di gravidanza sulle urine | € 18.00 | € 3.42 | € 21.42 |
| Coagulation: PT / Coagulazione: PT | € 11.00 | € 2.09 | € 13.09 |
| Coagulation: aPTT / Coagulazione: aPTT | € 16.00 | € 3.04 | € 19.04 |
| Coagulation: INR / Coagulazione: INR | € 20.00 | € 3.80 | € 23.80 |
| Urinalysis / Analisi delle urine | € 10.00 | € 1.90 | € 11.90 |
| HIV tests: HIV 1 and 2 antibodies / Test per HIV: anticorpi HIV 1 e 2 | € 46.00 | € 8.74 | € 54.74 |
| HIV tests: CD4+ T-cell counts / Test per HIV: conte delle cellule T CD4+ | € 70.00 | € 13.30 | € 83.30 |
| HIV tests: HIV-1 viral load (serum HIV RNA PCR) / Test per HIV: carica virale di HIV-1 (PCR dell'RNA dell'HIV nel siero) | € 63.00 | € 11.97 | € 74.97 |
| HIV tests: HIV-2 viral load (serum HIV RNA PCR) / Test per HIV: carica virale di HIV-2 (PCR dell'RNA dell'HIV nel siero) | € 72.00 | € 13.68 | € 85.68 |
| HBV tests: IgM anti-HBc / Test HBV: IgM anti-HBc | € 41.00 | € 7.79 | € 48.79 |
| HBV tests: HBsAg / Test HBV: HBsAg | € 31.00 | € 5.89 | € 36.89 |
| HBV tests: HBV viral load (serum HBV DNA PCR) / Test HBV: carica virale di HBV (PCR del DNA dell'HBV nel siero) | € 83.00 | € 15.77 | € 98.77 |
| HCV tests: HCV antibody / Test HCV: anticorpo HCV | € 47.00 | € 8.93 | € 55.93 |
| HCV tests: HCV viral load (serum HCV RNA PCR) / Test HCV: carica virale di HCV (PCR dell'RNA dell'HCV nel siero) | € 141.00 | € 26.79 | € 167.79 |
| Local lab analysis: Potassium only / Analisi del laboratorio locale: solo potassio | € 12.00 | € 2.28 | € 14.28 |
| Local lab analysis: Fasting blood glucose only / Analisi del laboratorio locale: solo glucosio ematico a digiuno | € 10.00 | € 1.90 | € 11.90 |
| Local lab analysis: Creatinine only / Analisi del laboratorio locale: solo creatinina | € 13.00 | € 2.47 | € 15.47 |
| Blood Draw for central lab analysis, per draw, including samples for: Central ctDNA blood sample for PIK3CA mutational eligibility, ctDNA for baseline mutation assessment, ctDNA for exploratory analysis, pharmacokinetics / Prelievo di sangue per le analisi del laboratorio centrale, per prelievo, compresi i campioni per: campione di sangue per ctDNA a livello centrale per l'idoneità mutazionale di PIK3CA, ctDNA per la valutazione della mutazione al basale, ctDNA per l'analisi esplorativa, farmacocinetica | € 54.00 | € 10.26 | € 64.26 |
| Handling and shipping of blood samples to central lab, per shipment / Manipolazione e spedizione del campione di sangue al laboratorio centrale, per spedizione | € 22.00 | € 4.18 | € 26.18 |
| Blood sample for HbA1c / Campione di sangue per l'HbA1c | € 31.00 | € 5.89 | € 36.89 |

| | |
|--|--|
| <p>Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nella Sperimentazione: (se applicabile)</p> | <p>Part 3 - Payment Allowance for patients/careers involved in the Trial: (if applicable)</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>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>LIQUIDAZIONE E FATTURE</p> | <p>LIQUIDATION AND INVOICES</p> |
| <p>- Il compenso deve essere liquidato entro 60 giorni (indicare) dalla ricezione della fattura.</p> | <p>- The payment must be made within 60 days (state number) from receipt of the invoice.</p> |
| <p>- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale Lo Sponsor/CRO si impegna a trasmettere all'Ente la richiesta di fattura via mail ai seguenti indirizzi: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> | <p>- The invoice must be issued at the required intervals: quarterly. The Sponsor/CRO undertakes to send the invoice request to the Institution via email to the following addresses: rosaria.mosca@policlinico.pa.it</p> |
| <p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale in base al completamento di tutti i moduli elettronici di segnalazione dei casi e alla risoluzione di tutte le domande/correzioni dei dati per la visita specifica e secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore. Lo Sponsor tratterà il dieci per cento (10%) di tutti i pagamenti dovuti (escluse le voci fatturabili) fino al completamento dello Studio presso l'Ente. Lo Sponsor pagherà qualsiasi saldo aperto come pagamento finale al beneficiario quando (a) tutte le visite richieste del Soggetto sono state completate, nel caso in cui il paziente non dovesse completare tutte le visite previste dallo studio verranno corrisposti gli importi per le sole visite completate, (b) l'Ente o lo Sperimentatore Principale hanno inviato tutti i moduli elettronici di segnalazione dei casi allo Sponsor o alla CRO in un formato adatto all'uso, (c) tutte le domande di chiarimento dei dati sono state risolte in modo soddisfacente per lo Sponsor,</p> | <p>The invoice must be issued at the required intervals quarterly</p> <ul style="list-style-type: none"> - based on the completion of all case reporting forms and the resolution of all questions/data corrections for the specific visit and according to what has been accrued in the reference period, on the basis of a specific request for an invoice issued by the Sponsor. Sponsor will hold ten percent (10%) of all payments due (not including invoiceable items) until completion of the Trial at the Institution. Sponsor will pay any open balance in a final payment to payee when (a) all required patient visits have been completed, in the event that the patient does not complete all the visits required by the study, the amounts for the completed visits only will be paid, (b) Institution or Principal Investigator has submitted all electronic case report forms to Sponsor or CRO in a form suitable for use, (c) all data clarification queries have been resolved to Sponsor’s satisfaction, (d) the Trial close-out visit has been completed (if applicable), (e) Sponsor or CRO has verified that all required regulatory documentation is |

(d) la visita di chiusura dello studio è stata completata (se applicabile), (e) lo Sponsor o la CRO ha verificato che tutta la documentazione normativa richiesta è completa e (f) l'Ente o lo Sperimentatore Principale hanno restituito tutta l'attrezzatura necessaria, i prodotti dello studio e altro materiale allo Sponsor o alla CRO. Se lo Sponsor ha pagato in eccesso l'Ente, lo Sponsor può detrarre l'importo di tale pagamento in eccesso dal successivo pagamento all'Ente. In caso contrario, l'Ente rimborserà qualsiasi pagamento in eccesso entro trenta (30) giorni dal ricevimento della richiesta di rimborso.. Lo Sponsor fornirà all'Ente una tariffa di avvio dello studio non rimborsabile per un importo di € 4652 (1652+1000+2000) per le attività associate alla preparazione amministrativa iniziale e allo sviluppo di moduli di conformità normativa e al supporto di avvio richiesto prima dell'inizio dello studio al momento della stipula del Contratto e della ricezione di fattura separata dell'Ente.

All'Ente verranno rimborsati i costi effettivi, per le procedure completate, alla tariffa indicata nel budget per paziente, per i Soggetti che partecipano alle visite su base non programmata, come richiesto dal Protocollo. Le visite non programmate saranno pagabili al ricevimento di una fattura separata che include la documentazione che descrive i costi effettivi per procedura/esame (incluso il motivo della visita non programmata) per poter beneficiare del pagamento, in base alle procedure/esami effettuate. I pagamenti per gli screen failure vengono pagati in base alle procedure/esami effettuate. Lo sponsor pagherà lo screening failure e la visita non programmata in base alle procedure effettuate. Il pagamento per gli screen failure sarà pagabile all'Ente al termine dell'arruolamento

complete, and (f) Institution or Principal Investigator have returned all required equipment, Trial products and other material to Sponsor or CRO. If Sponsor has overpaid Institution, Sponsor may deduct the amount of such overpayment from its next payment to Institution. Otherwise, Institution will refund any overpayment within thirty (30) days of receipt of a refund request. Sponsor will provide a non-refundable Trial start-up fee in the amount of € 4652 (1652+1000+2000) for activities associated with the initial administrative preparation and development of regulatory compliance forms and start-up support required before initiation of the Trial upon execution of the Agreement and receipt of separate invoice from Institution.

Institution will be reimbursed actual costs, for completed procedures at the rate noted in the per patient budget, for patients that attend visits on an unscheduled basis as required by the Protocol. Unscheduled visits will be payable upon receipt of separate invoice that includes documentation outlining actual costs per procedure/exam (including unscheduled visit reason) to qualify for payment, based on a per procedures/exams basis. The sponsor will pay for screening failure and Unscheduled visit based on the procedures performed. Payment for Screen Failures will be payable to Institution at the end of enrollment.

| <p>ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</p> | <p>ANNEX B – GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology in reference to the GDPR – EU Reg. no. 2016/679 – and the Italian implementing regulations)</p> |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Dato personale – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; | <ul style="list-style-type: none"> • Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; | <ul style="list-style-type: none"> • Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Pseudonimizzazione – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; | <ul style="list-style-type: none"> • Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); | <ul style="list-style-type: none"> • Data Subject - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 n.1 GDPR); |
| <ul style="list-style-type: none"> • Titolare del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere | <ul style="list-style-type: none"> • 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 |

| | |
|---|---|
| <p>stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR);</p> | <p>by Union or member State law (art. 4 n. 7 GDPR);</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n. 8 GDPR); | <ul style="list-style-type: none"> • Data Processor – a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller (art. 4 n. 8 GDPR); |
| <ul style="list-style-type: none"> • Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 <i>quaterdecies</i> del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; | <ul style="list-style-type: none"> • Other Subjects who process personal data – persons authorized 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 organizational structure, under art. 2 <i>quaternities</i> of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; | <ul style="list-style-type: none"> • Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Violazione dei dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; | <ul style="list-style-type: none"> • Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; | <ul style="list-style-type: none"> • 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; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Dati genetici - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione; | <ul style="list-style-type: none"> • Genetic data - personal data relating to the 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; |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; | <ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; | <ul style="list-style-type: none"> • Sponsor - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; |
| <ul style="list-style-type: none"> • CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; | <ul style="list-style-type: none"> • CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Monitor – il responsabile del monitoraggio Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; | <ul style="list-style-type: none"> • Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO; |
| <ul style="list-style-type: none"> • Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. | <ul style="list-style-type: none"> • Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO. |

ANNEX C - DATA PRIVACY ADDENDUM

ALLEGATO C - ALLEGATO ALLA PROTEZIONE DEI DATI

SUPPLEMENTO SULLA PRIVACY DEI DATI

Il presente Supplemento sulla privacy dei dati (“**DPA**”) viene stipulato da e tra Relay Therapeutics, Inc., una società del Delaware (“**Società**”) e AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (“**Centro**”) in relazione al Contratto di sperimentazione clinica per il/i farmaco/i da e tra la Società e il Centro (“**Contratto**”), ai sensi del quale il Centro ha accettato di eseguire lo studio RLY-2608-102 della Società (“**Studio**”). In relazione allo Studio, sia la Società che il Centro si preparano a trattare (come definito di seguito) i Dati personali (come definiti di seguito) dei soggetti in studio, del personale del Centro e della Società, e di altre persone coinvolte nello Studio. Sia il Centro che la Società rispetteranno sempre il GDPR (come definito di seguito) e i termini del presente DPA, laddove sia il Centro che la Società siano entrambi Titolari del trattamento (come definito di seguito). Il Centro e la Società saranno ivi denominati individualmente come “**Parte**” e collettivamente come le “**Parti**”.

1. **Definizioni.** I seguenti termini in maiuscolo avranno i seguenti significati:
 - 1.1. Per “**Titolare del trattamento dei dati**” si intende l’entità che, autonomamente o di comune accordo con altri individui, determina le finalità e i mezzi del Trattamento dei Dati personali.
 - 1.2. Per “**DPA**” si intende il presente Supplemento sulla privacy dei dati, allegato e incorporato all’interno del Contratto.
 - 1.3. Per “**Interessato**” si intende la persona a cui appartengono i Dati personali.

DATA PRIVACY ADDENDUM

This Data Privacy Addendum (“**DPA**”) is entered into by and between Relay Therapeutics, Inc., a Delaware corporation (“**Company**”) and AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE” OF PALERMO (“**Site**”) in connection with the Clinical Trial Agreement for the Drug(s) by and between Company and Site (“**Agreement**”), pursuant to which Site has agreed to perform Company’s RLY-2608-102 study (“**Study**”). In connection with the Study, Company and Site anticipate that they will both Process (as defined below) the Personal Data (as defined below) of Study subjects, Site and Company personnel, and other persons involved with the Study. Both Site and Company will at all times comply with the GDPR (as defined below) and the terms of this DPA, where Site and Company are both Controllers (as defined below). Site and Company are each referred to individually herein as a “**Party**” and collectively as the “**Parties.**”

1. **Definitions.** The following capitalized terms shall have the following meanings:
 - 1.1. “**Controller**” means the entity that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.
 - 1.2. “**DPA**” means this Data Privacy Addendum, which is attached to and incorporated within the Agreement.
 - 1.3. “**Data Subject**” means the individual to whom Personal Data relates.

- 1.4. Per **“GDPR”** si intende il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e altre leggi e normative dell’Unione europea, dello Spazio economico europeo (SEE) e dei loro Stati membri in materia di protezione dei dati.
- 1.5. Per **“Dati personali”** si intende qualsiasi informazione, relativa a una persona fisica identificata o identificabile, resa disponibile o creata dalla Società o dal Centro in relazione allo Studio. Per persona fisica identificabile si intende chiunque possa essere identificato, direttamente o indirettamente, in particolar modo con riferimento a un numero di identificazione o uno o più fattori specifici dell’identità fisica, fisiologica, mentale, economica, culturale o sociale di detta persona fisica.
- 1.6. Per **“Trattare”** o **“Trattamento”** si intende qualsiasi operazione o serie di operazioni eseguite utilizzando i Dati personali, da o per conto della Società o del Centro in relazione allo Studio, a prescindere dall’impiego di mezzi automatizzati, quali raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, adattamento o alterazione, estrazione, consultazione, utilizzo, divulgazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, raffronto o interconnessione, ostruzione, cancellazione o distruzione.
- 1.7. Per **“Incidente di sicurezza”** si intende qualsiasi evento reale o ragionevolmente sospetto,

- 1.4. **“GDPR”** means Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (General Data Protection Regulation) and other laws and regulations of the European Union, the European Economic Area (EEA), and their member states relating to data protection.
- 1.5. **“Personal Data”** means any information relating to an identified or identifiable natural person made available to or created by Company or Site in connection with the Study. An identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to the physical, physiological, mental, economic, cultural, or social identity of that natural person.
- 1.6. **“Process”** or **“Processing”** means any operation or set of operations that is performed upon Personal Data by or on behalf of Company or Site in connection with the Study, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.
- 1.7. **“Security Incident”** means any actual or reasonably suspected accidental, unauthorized, or unlawful (a) loss,

accidentale, non autorizzato o illegale di (a) perdita, distruzione o furto di Dati personali; (b) uso, divulgazione, alterazione, crittografia, acquisizione o accesso ai Dati personali; o (c) accesso, uso o infezione malevola dei sistemi informatici della Società o del Centro che potrebbe ragionevolmente compromettere la privacy, la riservatezza o la sicurezza dei Dati personali.

destruction, or theft of Personal Data; (b) use, disclosure, alteration, encryption, acquisition of or access to Personal Data; or (c) access to, use of, or malicious infection of Company or Site information systems that reasonably may be expected to compromise the privacy, confidentiality, or security of Personal Data.

2. **Conflitto.** In caso di conflitto tra i termini del presente DPA e il corpo principale del Contratto, prevarranno i termini del presente DPA.

2. **Conflict.** In the event of a conflict between the terms of this DPA and the main body of the Agreement, the terms of this DPA shall govern.

3. **Clausole contrattuali tipo dell'UE.** Per consentire il trasferimento dei Dati personali dal Centro (esportatore dei dati) alla Società (importatore dei dati), le Parti con il presente documento hanno accettato e sottoscritto le Clausole contrattuali tipo dell'Unione europea (MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare del trattamento), adottato dalla Decisione di attuazione della Commissione (UE) 2021/914 del 4 giugno 2021 ("**Clausole contrattuali tipo dell'UE**"), comprese le clausole e le selezioni facoltative, come descritto di seguito.

3. **EU Standard Contractual Clauses.** To enable the transfer of Personal Data from Site (data exporter) to Company (data importer), the Parties hereby are deemed to have accepted and executed European Union Standard Contractual Clauses (MODULE ONE: Transfer Controller to Controller) adopted by Commission Implementing Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 ("**EU Standard Contractual Clauses**"), including such optional clauses and selections as described below.

4. **Clausole e selezioni facoltative.** Le Parti hanno accettato le seguenti clausole e selezioni facoltative nelle Clausole contrattuali tipo dell'UE:

4. **Optional Clauses and Selections.** The Parties have agreed to the following optional clauses and selections in the EU Standard Contractual Clauses:

- Clausola 7: Non pertinente.
- Clausola 9(a): Non pertinente.
- Clausola 11(a): L'importatore dovrà informare gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Dovrà

- Clause 7: Not applicable.
- Clause 9(a): Not applicable.
- Clause 11(a): The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly

trattare prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.

- Clausola 17: Le presenti Clausole saranno disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che questa sarà la legge italiana.
- Clausola 18(b): Le Parti convengono che tali organi saranno i tribunali italiani.

5. **Allegati.** Gli allegati richiesti dalle Clausole contrattuali tipo dell'UE sono allegati a questo DPA come Allegato 1.

6. **Modifiche regolatorie.** Se e quando la Commissione europea fornisce un insieme alternativo di clausole o altro meccanismo che sia più appropriato per il trasferimento dei Dati personali dal Centro alla Società, il Centro e la Società modificheranno o rinegozieranno tali clausole affinché siano coerenti con le nuove clausole o un altro meccanismo.

[La rimanente parte di questa pagina è stata intenzionalmente lasciata in bianco]

with any complaints it receives from a data subject.

- Clause 17: These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Italy.
- Clause 18(b): The Parties agree that those shall be the courts of Italy.

5. **Annexes.** Those annexes required by the EU Standard Contractual Clauses are attached to this DPA as Attachment 1.

6. **Regulatory Changes.** If and when the European Commission provides an alternate set of clauses or other mechanism that are more appropriate for the transfer of Personal Data from Site to Company, Site and Company will amend or renegotiate these clauses to be consistent with the new clauses or other mechanism.

[Remainder of Page Intentionally Left Blank]

ALLEGATO 1

Allegati alle Clausole contrattuali tipo dell'Unione europea (MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare del trattamento dei dati)

ALLEGATO I

A. ELENCO DELLE PARTI

Esportatore/i dei dati: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Nome: Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Indirizzo: Via Del Vespro 129 90127 Palermo-Italia

Nome, ruolo e recapiti della persona di riferimento: dpo@policlinico.pa.it

Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: Si veda il Contratto per una descrizione dei servizi svolti dall'esportatore dei dati.

Firma e data: Si veda la firma del Contratto a cui si allega il presente DPA.

Ruolo: Titolare

Importatore/i dei dati:

Nome: Relay Therapeutics, Inc.

Indirizzo: 60 Hampshire Street, Cambridge, MA 02139

Nome e cognome, posizione e recapiti della persona di riferimento: Responsabile della protezione dei dati di Relay Therapeutics, Inc., dataprivacy@relaytx.com

Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: Si veda il Contratto per una descrizione delle attività che saranno svolte dall'importatore dei dati.

Firma e data: Si veda la firma del Contratto a cui si allega il presente DPA.

Ruolo: Titolare

ATTACHMENT 1

Annexes to European Union Standard Contractual Clauses (MODULE ONE: Transfer Controller to Controller)

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data Exporter(s): Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Name: Dr. Maria Grazia Furnari

Address: Via Del Vespro 129 90127 Palermo-Italy

Contact person's name, position and contact details: dpo@policlinico.pa.it

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See the Agreement for a description of the services that the data exporter is performing.

Signature and date: See signature to the Agreement to which this DPA is attached.

Role: Controller

Data Importer(s):

Name: Relay Therapeutics, Inc.

Address: 60 Hampshire Street, Cambridge, MA 02139

Contact person's name, position and contact details: Data Protection Officer of Relay Therapeutics, Inc., dataprivacy@relaytx.com

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See the Agreement for a description of the activities that the data importer will be performing.

Signature and date: See signature to the Agreement to which this DPA is attached.

Role: Controller

B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO

Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti

Potenziali soggetti in Studio e soggetti arruolati nello Studio, il personale dell'esportatore dei dati e dell'importatore dei dati e i professionisti sanitari coinvolti nello Studio.

Categorie di dati personali trasferiti

Dati sanitari raccolti in relazione allo Studio; nomi e recapiti; informazioni demografiche; qualifiche accademiche e professionali; informazioni sull'occupazione.

Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio, una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), registro aggiornato degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.

Dati sanitari; altezza, peso, età, sesso, razza/etnia, cartelle cliniche e anamnesi medica, segni vitali, risultati degli esami di laboratorio, immagini mediche, risposte ai questionari sulla salute; altri dati clinici correlati alla partecipazione allo Studio; campioni biologici.

Si veda l'Allegato II di seguito per i dettagli sulle restrizioni e le misure di salvaguardia applicabili.

Frequenza del trasferimento (ad esempio, se i dati sono trasferiti come evento singolo o in modo continuativo).

In modo continuativo per tutta la durata del Contratto e del processo di approvazione regolatoria.

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

Potential Study subjects and subjects enrolled in the Study, the personnel of data exporter and data importer, and healthcare professionals involved with the Study.

Categories of personal data transferred

Health data collected in connection with the Study; names and contact information; demographic information; academic and professional qualifications; employment information.

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

Health data; height, weight, age, gender, race/ethnicity, medical records and medical history, vital signs, lab test results, medical images, health questionnaire responses; other clinical data related to Study participation; biological samples.

See Annex II below for details of the applicable restrictions and safeguards.

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).

Continuously throughout the term of the Agreement and the regulatory approval process.

Natura del trattamento

La natura del trattamento è descritta in modo più dettagliato nel Contratto.

Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento

Lo scopo del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento è descritto in modo più dettagliato nel Contratto.

Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo

Il periodo di tempo durante il quale i dati personali saranno conservati è descritto in modo più dettagliato nel Contratto.

Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento:

Non pertinente.

C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE

Identificare l'autorità di controllo competente in conformità alla Clausola 13

L'autorità italiana per la protezione dei dati (Garante per la protezione dei dati personali)

Indirizzo: Piazza Venezia 11 – C.A.P. 00187 Roma.

E-mail: protocollo@gpdp.it

P.E.C.: protocollo@pec.gpdp.it

Telefono: 06 - 696771

Nature of the processing

The nature of the processing is further described in the Agreement.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

The purpose of the data transfer and further processing is further described in the Agreement.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

The time period for which the personal data will be retained is further described in the Agreement.

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

Not applicable.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority in accordance with Clause 13

Italian Data Protection Authority (Garante per la Protezione dei Dati Personali)

Address: Piazza Venezia 11 – C.A.P. 00187 Roma.

E-mail: protocollo@gpdp.it

P.E.C.: protocollo@pec.gpdp.it

Telephone: 06 - 696771

ALLEGATO II**MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE
LE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER
GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI**

La Società attuerà e manterrà i controlli elencati nel presente Allegato 1 per proteggere in modo ragionevole i Dati personali durante il Trattamento.

- Mantenere le politiche del programma di protezione dei dati e di sicurezza delle informazioni scritte
- Formare regolarmente il personale che ha accesso ai Dati personali sulle politiche e procedure applicabili, compresa l'importanza della sicurezza, della riservatezza e della privacy dei Dati personali e i rischi associati agli incidenti di sicurezza
- Richiedere contrattualmente ai subappaltatori pertinenti di mantenere misure di sicurezza adeguate per i Dati personali
- Raccogliere i Dati personali solo nella misura necessaria a raggiungere la finalità per la quale vengono raccolte le informazioni
- Concedere l'accesso ai Dati personali, ai sistemi informatici pertinenti e alle strutture dell'organizzazione esclusivamente a personale autorizzato e a terzi che richiedono tale accesso per le loro funzioni e responsabilità aziendali
- Mantenere controlli degli accessi logici e fisici, protocolli di autenticazione degli utenti sicuri, metodi di controllo degli accessi sicuri e protezione firewall
- Impedire al personale non più in servizio, ai subappaltatori o ad altre terze parti l'accesso ai Dati personali e ai sistemi informatici interrompendo immediatamente il loro accesso fisico ed elettronico ai Dati personali e ai sistemi informatici pertinenti

ANNEX II**TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES
INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL
MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA**

Company shall implement and maintain the controls listed in this Attachment 1 to reasonably protect Personal Data during Processing.

- Maintain data protection and written information security program policies
- Regularly train personnel who have access to Personal Data on applicable policies and procedures including the importance of the security, confidentiality and privacy of Personal Data, and risks associated with security incidents
- Contractually require applicable subcontractors to maintain adequate safeguards for Personal Data
- Collect only as much Personal Data as needed to accomplish the purpose for which the information is collected
- Permit access to Personal Data, relevant information systems and the organization's premises only to authorized personnel and third parties who require such access for their business functions and responsibilities
- Maintain logical and physical access controls, secure user authentication protocols, secure access control methods, and firewall protection
- Prevent terminated personnel, subcontractors or other third parties from accessing Personal Data and information systems by immediately terminating their physical and electronic access to Personal Data and relevant information systems

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Gestire l'accesso ai Dati personali e ai sistemi informatici pertinenti: <ul style="list-style-type: none"> - Mantenendo un controllo sicuro su ID utente, password e altri identificativi di autenticazione - Imponendo che le password di controllo per l'accesso ai Dati personali soddisfino i requisiti minimi di complessità e che siano composte da almeno 8 caratteri - Mantenendo un metodo sicuro per selezionare e assegnare password e utilizzare l'autenticazione multifattore e altre tecnologie di autenticazione ragionevoli - Richiedendo che il personale, i subappaltatori e altre terze parti modifichino le password a intervalli regolari o in base al numero di tentativi di accesso e tutte le volte che vi siano indizi di una possibile compromissione del sistema o della password - Evitando il riutilizzo o il ripristino di password vecchie - Limitando l'accesso ai Dati personali e ai sistemi informatici pertinenti solo agli utenti e agli account attivi - Bloccando l'accesso degli utenti dopo molteplici tentativi di accesso non riusciti o di ottenere in altro modo accesso ai Dati personali o ai sistemi informatici pertinenti - Interrompendo l'accesso degli utenti dopo un periodo prestabilito di inattività - Revocando o modificando tempestivamente l'accesso in caso di cessazione del rapporto di lavoro o di cambiamenti nelle funzioni lavorative | <ul style="list-style-type: none"> • Manage access to Personal Data and relevant information systems by: <ul style="list-style-type: none"> - Maintaining secure control over user IDs, passwords and other authentication identifiers - Requiring passwords controlling access to Personal Data to have minimum complexity requirements and be at least 8 characters in length - Maintaining a secure method for selecting and assigning passwords and use multi-factor authentication and other reasonable authentication technologies - Requiring personnel, subcontractors and other third parties to change passwords at regular intervals or based on the number of access attempts, and whenever there is any indication of possible system or password compromise - Avoiding the reuse or recycling of old passwords - Restricting access to Personal Data and relevant information systems to only active users and accounts - Blocking user access after multiple unsuccessful attempts to login or otherwise gain access to Personal Data or relevant information systems - Terminating user access after a predetermined period of inactivity - Promptly revoking or changing access in response to personnel termination or changes in job functions |
|--|--|

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Applicare ai Dati personali la crittografia con algoritmi e lunghezze delle chiavi previsti nel settore: <ul style="list-style-type: none"> – Conservati su computer portatili, dispositivi mobili, dispositivi di archiviazione portatili o supporti di archiviazione rimovibili – Conservati in file server o in database di applicazioni – Conservati al di fuori dei controlli fisici dell'organizzazione – Trasmessi attraverso qualsiasi rete pubblica (come Internet) o wireless – Trasmessi negli allegati e-mail – In transito al di fuori dei sistemi informatici dell'organizzazione • Implementare controlli di sicurezza della rete quali firewall aggiornati, DMZ a più livelli e sistemi aggiornati di rilevamento/prevenzione delle intrusioni • Implementare e mantenere software in grado di rilevare, prevenire, rimuovere e correggere codici malevoli progettati per eseguire funzioni non autorizzate o consentire l'accesso non autorizzato a qualsiasi sistema informatico, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, virus informatici, cavalli di Troia, worm e bombe temporali o logiche • Mantenere la gestione e l'applicazione regolare delle vulnerabilità, il sistema operativo e altre procedure e tecnologie di patch dell'infrastruttura per identificare, valutare, mitigare e proteggere da vulnerabilità e minacce di sicurezza nuove ed esistenti, inclusi virus, bot e altri codici dannosi • Mantenere restrizioni ragionevoli sull'accesso fisico ai Dati personali e ai sistemi informativi pertinenti (ad esempio, politica della scrivania pulita) | <ul style="list-style-type: none"> • Apply encryption with industry-standard algorithms and key lengths to Personal Data: <ul style="list-style-type: none"> – Stored on laptops, mobile devices, portable storage devices or removable archival media – Stored on file servers or in application databases – Stored outside of the organization's physical controls – Transmitted across any public network (such as the Internet) or wirelessly – Transmitted in email attachments – In transit outside of the organization's information systems • Implement network security controls such as up-to-date firewalls, layered DMZs and updated intrusion detection/prevention systems • Implement and maintain software that detects, prevents, removes and remedies malicious code designed to perform an unauthorized function on, or permit unauthorized access to, any information system, including without limitation, computer viruses, Trojan horses, worms, and time or logic bombs • Maintain vulnerability management and regular application, operating system and other infrastructure patching procedures and technologies to identify, assess, mitigate and protect against new and existing security vulnerabilities and threats, including viruses, bots, and other malicious code • Maintain reasonable restrictions on physical access to Personal Data and relevant information systems (e.g., clean desk policy) |
|--|---|

- Mantenere una protezione fisica contro i danni causati da incendi, inondazioni, terremoti, esplosioni, disordini civili e altre forme di calamità naturali o provocate dall'uomo
 - Chiudere le postazioni di lavoro aventi accesso ai Dati personali se incustodite
 - Utilizzare procedure di distruzione sicure per sanificare qualsiasi hard disk non crittografato, dispositivo di archiviazione portatile o supporto di back-up contenente Dati personali prima di inviarli fuori sede per scopi di manutenzione o smaltimento
- Maintain physical protection against damage from fire, flood, earthquake, explosion, civil unrest, and other forms of natural or man-made disaster
 - Lock workstations with access to Personal Data when unattended
 - Use secure destruction procedures to sanitize any unencrypted hard disk, portable storage device or backup media containing Personal Data prior to sending offsite for maintenance or disposal purposes

MODULO PER L'ATTESTAZIONE DEL PAGAMENTO DI BOLLO CON CONTRASSEGNO CARTACEO

Con il seguente modulo si attesta che ad integrazione del contratto iniziale tra il centro AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO e lo sponsor Relay Therapeutics Inc., per lo studio: "Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di RLY-2608 + fulvestrant rispetto a capivasertib + fulvestrant come trattamento per il cancro della mammella con mutazione di PIK3CA, positivo per il recettore ormonale e negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HR+/HER2-) localmente avanzato o metastatico in seguito a recidiva o progressione durante o dopo il trattamento con un inibitore delle CDK4/6".

L'imposta di bollo è stata assolta dallo Sponsor Relay Therapeutics Inc., tramite apposizione dei contrassegni su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il centro, a disposizione degli organi di controllo.





Il presente documento verra' inviato al centro in originale e conservato nei faldoni come prova di pagamento delle marche da bollo, lo stesso contrassegno non sar  utilizzato per altri adempimenti. Lo Sponsor/CRO conservera' una copia digitale del presente documento.

Certificate Of Completion

Envelope Id: 2E7588AF-4697-4FF6-8933-AD0AF9122793

Status: Completed

Subject: RLY-2608-102 | CTA | 32519

Source Envelope:

Document Pages: 61

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 4

Initials: 0

Relay Tx Contracts

AutoNav: Enabled

it-integrations@relaytx.com

Envelopeld Stamping: Enabled

IP Address: 52.13.198.236

Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Record Tracking

Status: Original

Holder: Relay Tx Contracts

Location: DocuSign

2/24/2026 8:27:04 AM

it-integrations@relaytx.com

Signer Events

Signature

Timestamp

Cori Ann Sherwin

Signed by:

Sent: 2/24/2026 8:29:38 AM

csherwin@relaytx.com

Viewed: 2/24/2026 11:56:46 AM

VP, Clinical Operations

Signed: 2/24/2026 11:57:12 AM

Relay Therapeutics, Inc.

Signature Adoption: Pre-selected Style

Security Level: Email, Account Authentication (None)

Using IP Address:

2600:4040:5ae1:9700:fcf6:ab03:3185:40c5

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 2/24/2026 11:56:46 AM

ID: dbda9fac-78eb-4004-a31e-59e0ec1b19de

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

2/24/2026 8:29:38 AM

Certified Delivered

Security Checked

2/24/2026 11:56:46 AM

Signing Complete

Security Checked

2/24/2026 11:57:12 AM

Completed

Security Checked

2/24/2026 11:57:12 AM

Payment Events

Status

Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Relay Therapeutics, Inc. (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Relay Therapeutics, Inc.:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: rmorse@relaytx.com

To advise Relay Therapeutics, Inc. of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at rmorse@relaytx.com and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address.

If you created a DocuSign account, you may update it with your new email address through your account preferences.

To request paper copies from Relay Therapeutics, Inc.

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an email to rmorse@relaytx.com and in the body of such request you must state your email address, full name, mailing address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Relay Therapeutics, Inc.

To inform us that you no longer wish to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

i. decline to sign a document from within your signing session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;

ii. send us an email to rmorse@relaytx.com and in the body of such request you must state your email, full name, mailing address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

The minimum system requirements for using the DocuSign system may change over time. The current system requirements are found here: <https://support.docusign.com/guides/signer-guide-signing-system-requirements>.

Acknowledging your access and consent to receive and sign documents electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please confirm that you have read this ERSD, and (i) that you are able to print on paper or electronically save this ERSD for your future reference and access; or (ii) that you are able to email this ERSD to an email address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format as described herein, then select the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’ before clicking ‘CONTINUE’ within the DocuSign system.

By selecting the check-box next to ‘I agree to use electronic records and signatures’, you confirm that:

- You can access and read this Electronic Record and Signature Disclosure; and
- You can print on paper this Electronic Record and Signature Disclosure, or save or send this Electronic Record and Disclosure to a location where you can print it, for future reference and access; and
- Until or unless you notify Relay Therapeutics, Inc. as described above, you consent to receive exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you by Relay Therapeutics, Inc. during the course of your relationship with Relay Therapeutics, Inc..



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

**È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it
dal al**