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 25/08/2026 il Provvedimento AIFA che include il Parere del CET Lombardia che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto sulla combinazione a dose fissa di nivolumab più relatlimab in associazione con chemioterapia

rispetto a Pembrolizumab in associazione con chemioterapia come trattamento di prima linea per partecipanti con tumore del polmone non a piccole cellule, non squamoso, in stadio IV o ricorrente e con espressione di PD-L1 sulle cellule tumorali ≥ 1%"- Protocollo: CA224-1093 - Codice EU CT: 2024-513682-40-00 - Sperimentatore: Dott. Valerio Gristina;

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa la UOC di Oncologia Medica e la Società Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo CA224-1093.

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 la UOC di Oncologia Medica e la Società Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto sulla combinazione a dose fissa di nivolumab più relatlimab in associazione con chemioterapia rispetto a Pembrolizumab in associazione con chemioterapia come trattamento di prima linea per partecipanti con tumore del polmone non a piccole cellule, non squamoso, in stadio IV o ricorrente e con espressione di PD-L1 sulle cellule tumorali ≥ 1%"- Protocollo: CA224-1093 - Codice EU CT: 2024-513682-40-00 - Sperimentatore: Dott. Valerio Gristina;

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.

Deliberazioni Rep. n.888/2026 Prot. n. 0059008 del 29/09/2026 - UOR: 00.02.0

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI **"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto sulla combinazione a dose fissa di nivolumab più relatlimab in associazione con chemioterapia rispetto a Pembrolizumab in associazione con chemioterapia come trattamento di prima linea per partecipanti con tumore del polmone non a piccole cellule, non squamoso, in stadio IV o ricorrente e con espressione di PD-L1 sulle cellule tumorali ≥1%.")"** **N. Prot. CA224-1093**	**CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUG(S)** **"A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab with Chemotherapy as First line Treatment for Participants with Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and with Tumor Cell PD-L1 Expression ≥ 1%"** **Prot. N. CA224-1093**
TRA	**BETWEEN**
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (d'ora innanzi denominato/, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto a"Ente"), con sede legale in Palermo Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826	**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo** (hereinafter referred to as the "Entity"), represented by its Director General, Dr. Maria Grazia Furnari duly authorized to sign this document with its registered office in Palermo at Via del Vespro 129, Tax Code and VAT No.05841790826.
E	**AND**
Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company, con sede legale in Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublino 15, D15 T867, Irlanda, P. IVA n. IE 3986060BH (d'ora innanzi denominato/a "**Promotore**" BMS), in persona della dr.ssa Maria Grazia Lo Piparo, che agisce in qualità di Procuratore speciale.	**Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company,** with registered office at Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Ireland, VAT no. IE 3986060BH in the person of dr. Maria Grazia Lo Piparo (hereinafter the "**Sponsor**") who acts as a Special attorney.
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti".	hereinafter referred to singularly or collectively as the "Party/the Parties".
Premesso che:	Whereas:
A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito	A. It is in the interest of the Sponsor to carry out, under Regulation (EU) no. 536/2014

"**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto sulla combinazione a dose fissa di nivolumab più relatlimab in associazione con chemioterapia rispetto a Pembrolizumab in associazione con chemioterapia come trattamento di prima linea per partecipanti con tumore del polmone non a piccole cellule, non squamoso, in stadio IV o ricorrente e con espressione di PD-L1 sulle cellule tumorali ≥1% e il protocollo di studio delle prestazioni cliniche per l'uso del saggio Ventana PD-L1 (SP263) CDx: Valutazione dei livelli di espressione di PD-L1 in campioni di carcinoma polmonare non a piccole cellule dello studio di fase III CA224 1093" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo CA224-1093 versione del 19/11/2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EuCT n. 2024-513682-40 presso l'Ente, sotto la responsabilità delProf. Valerio Gristina , in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore Principale**"), U.O.C Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");	(from now on the "**Regulation**"), the clinical trial entitled: "A Phase 3, Randomized, Open-label Study of Nivolumab + Relatlimab Fixed-dose Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab with Chemotherapy as First line Treatment for Participants with Non-squamous (NSQ), Stage IV or Recurrent Non-small Cell Lung Cancer and with Tumor Cell PD-L1 Expression ≥ 1% and Clinical Performance Study Protocol for Use of the Ventana PD-L1 (SP263) CDx Assay: Evaluation of PD-L1Expression Levels in Non- Small Cell Lung Cancer Specimens from Phase III study CA224 1093)" (from now on the "**Trial**"), having as its object the Protocol CA224-1093 version of 19/11/2024 and its subsequent duly approved amendments (from now on the "**Protocol**"), EuCT code no. 2024-513682-40 at the Institution, under the responsibility of Prof Valeria Gristina in his capacity as Scientific Responsible for the experimentation which is the subject of this Agreement (from now on "**Principal Investigator**"), U.O.C Medical Oncology Unit (from now on "Trial Centre");
B. Il Promotore ha conferito mandato a Bristol-Myers Squibb S.r.l. per il monitoraggio circa la corretta esecuzione da parte dell'Ente delle attività previste in Contratto;	B. The Sponsor has given mandate to Bristol-Myers Squibb S.r.l. to monitor the proper performance by the Institution of the activities set forth in the Agreement;
C. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la dott.ssa Cristina Lupini. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	C. the Sponsor identifies Dr Cristina Lupini as its scientific contact person for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact person for the part within its province by written notice to the Institution;

D. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	D. the Trial Site has the technical and scientific expertise for the trial and is a suitable facility for conducting the trial in compliance with current legislation;
E. lo Sperimentatore principale e i suoi suddetti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale, sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;	E. the Principal Investigator and their aforementioned collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution thereof (hereinafter "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 in accordance with 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 current legislation regarding conflicts of interest;
F. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	F. except where agreed otherwise at a later date in writing by the Parties, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its facilities;
G. 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;	G. The Institution receives the equipment and/or goods listed in Art. 5 of this Agreement necessary for the performance of the Trial;
H. 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	H. The Trial has been duly authorized pursuant to Chapter II of the Regulation (1), following the issuance of the national AIFA authorization uploaded to the EU portal referred to in Article 80 of the Regulation on 26/08/2026, which

Regolamento in data 26/08/2026 che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale CET Lombardia; ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	includes the opinion issued by the Regionale Ethics Committee of Territoriale CET Lombardia; or, in the absence of such authorization, by virtue of the expiry of the deadlines provided for under Article 8 of the Regulation itself
I. 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;	I. In accordance with Art. 76 of the Regulation and the applicable national provisions, Sponsor took out an insurance policy as detailed in Article 8 of this Agreement.
J. nella negoziazione del presente Contratto le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della l. 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrarlo e/o modificarne le seguenti previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione.	J. During the negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees under Article 2, Paragraph 6, of the Law no.3 of 11 January 2018 and, respecting the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, to regulate the specificities and peculiarities of the Trial.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	now therefore, in consideration of the foregoing, the Parties hereby agree as follows:
Art. 1 – Interezza del Contratto	**Art. 1 – Entirety of the Agreement**
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), 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) form an integral and substantive part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	**Art. 2 - Subject**
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi	2.1 The Sponsor hereby entrusts the Institution with the conduct of the Trial under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to this Agreement/budget

derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	resulting from such amendments and formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial shall be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with current legislation on clinical trials of medicinal products and ethical and deontological principles that inspire medical activity of professionals involved in various capacities.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, in the current standards of Good Clinical Practice, and in compliance with applicable laws regarding transparency and prevention of corruption and the protection of personal data according to current legislation.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the foregoing. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), provvedendo alla notifica di cui all'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having an obligation to protect the health of patients, when the circumstances apply, may adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of the patients, such as the temporary suspension of the study (treatment discontinuation for patients already involved in the trial, or discontinuation of the enrolment of new subjects), arranging for the notification referred to in Art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, without prejudice

l'obbligo di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, deve comunicare 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) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.	obligation to promptly inform the Ethics Committee and the Competent Authority and the trial sites, and the latter will inform the study participants about the new events, the measures undertaken and the schedule of actions to adopt, promptly completing the procedures provided for by current legislation. The Sponsor, having been notified by the investigator of a serious adverse event, shall promptly transmit to the electronic database all suspected unexpected serious adverse reactions in the time periods referred to in Article 42(2) of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by means of reporting.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva (*competitive recruitment*) dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di circa 1000 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Promotore.	2.6. Since the Trial provides for the competitive inclusion (competitive recruitment) of patients, the Institution is expected to include approximately 3 with the limit of the maximum approximately of 1000 number of patients eligible for trial at the global level and the time limits provided by the Sponsor. The planned period of inclusion is liable to change in light of developments at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included with the Institution. The Sponsor will send the appropriate and timely notice of the closure of the competitive inclusion. In the case of patients who have already given their consent to participate in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior permission of the Sponsor.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più	2.7. The Institution and the Sponsor will keep the documentation concerning the Trial (permanent "Trial Master File") for the period and according to the specifications indicated by current legislation (or for a more extended period, if required by other

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.	applicable rules or by an agreement between Institution and Sponsor). After the expiry of this period, the Parties may agree on the conditions for a further storage period.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo la normativa applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (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 citato 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.	2.8 The Institution and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also retain the aforementioned documentation by adopting the forms of digitisation (or dematerialisation) of documents, where applicable under the legislation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise) according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Art. 32 of the cited GDPR and carry out any security checks required by current regulations to protect the data, information and documents (whether in printed or in digital form). The storage system adopted shall ensure not only the integrity of the data, information and hard copy and electronic documents, but also their future legibility for the entire period required by the storage obligation. To fulfil this obligation, both the Sponsor and the Institution may use external subjects to handle this storage obligation.
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.	2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.
2.10 L'Ente, anche per conto dello Sperimentatore e/o dei soggetti delegati dall'Ente, si impegna, qualora l'iter approvativo	2.10 The Institution, also on behalf of the Investigator and/or of subjects delegated by the Institution, should the approval process of the

presso il Comitato etico di coordinamento si concluda favorevolmente, a collaborare con BMS per consentire l'erogazione del servizio di patient referral ("Servizio di patient referral"), trasmettendo il nominativo e i dati di contatto del responsabile del servizio presso la propria struttura ed autorizzandone espressamente la pubblicazione all'interno del website BMS Study Connect. In particolare, i soggetti potenzialmente interessati a partecipare ad una sperimentazione, accedendo alla piattaforma Bristol-Myers Squibb Study Connect, potranno: (i) visualizzare gli studi clinici potenzialmente idonei alla loro condizione clinica, (ii) selezionare specifici centri partecipanti a tali studi e (iii) registrarsi ai centri di interesse attraverso la trasmissione dei propri dati di contatto.	Coordinating Ethics Committee be favourably concluded, undertakes to collaborate with BMS to enable the provision of the patient referral service ("Patient Referral Service") by forwarding the name and contact details of the identified service responsible person at its facility and expressly authorising their publication on the BMS Study Connect website. In particular, subjects potentially interested in participating in a trial, by accessing the Bristol-Myers Squibb Study Connect platform, may: (i) view clinical studies potentially suitable for their clinical condition, (ii) select specific sites participating in such studies, and (iii) register with the sites of interest by transmitting their contact data.
In questo contesto, il Servizio di patient referral, offre ai soggetti che hanno completato la registrazione ad uno dei centri clinici presenti sulla piattaforma la possibilità (i) di essere contattati, entro 3 giorni lavorativi successivi alla registrazione, dal referente dello studio selezionato per iniziare il processo di screening prodromico all'eventuale arruolamento nello studio e/o (ii) di contattare direttamente il responsabile del Servizio di patient referral presso il centro clinico selezionato, i cui riferimenti sono presenti in apposita sezione del website BMS Study Connect.	In this context, the Patient Referral Service offers subjects who have completed registration at one of the clinical sites on the platform, the opportunity (i) to be contacted, within three business days after registration, by the study contact person selected to begin the prodromal screening process for possible enrolment in the study and/or (ii) to contact directly the Patient Referral Service supervisor at the selected clinical site, whose details can be found in the relevant section of the BMS Study Connect website.
BMS e l'Ente sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi nel trattamento dei dati personali trasmessi dai soggetti interessati attraverso il sito BMS Study Connect. Le Parti si impegnano a trattare detti dati personali nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di privacy.	The Sponsor and the Institution are, each within their own sphere of competence, independent data controllers for the processing of the personal data transmitted by the data subjects through the BMS Study Connect website. The Parties undertake to process such personal data in full compliance with current legislation on privacy.
Il Promotore, in qualità di azienda farmaceutica - con sede legale in Belgio - affiliata del Gruppo Bristol-Myers Squibb, applica la normativa vigente all'interno dell'Unione Europea e degli	The Sponsor, as a pharmaceutical company - with its registered office in Ireland - affiliate of the Bristol-Myers Squibb Group, applies the

Stati Uniti d'America in tema di trasparenza dei dati relativi alla ricerca clinica. Pertanto, l'Ente e lo Sperimentatore acconsentono che il promotore pubblichi all'interno di siti web contenenti registri ufficiali in materia di sperimentazioni cliniche, come il sito web www.clinicaltrials.gov e il database europeo degli studi clinici EudraCT, la lista dei centri partecipanti alla Sperimentazione ed il nome dello Sperimentatore stesso. L'Ente e lo Sperimentatore, per conformarsi al citato principio, acconsentono altresì che il promotore pubblichi i medesimi dati anche nella piattaforma di informazione "Bristol-Myers Squibb Study Connect" e su altri siti di proprietà del Gruppo Bristol-Myers Squibb.	current legislation within the European Union and the United States of America regarding transparency of the data relating to clinical research. Therefore, the Institution and the Investigator agree that the Sponsor will publish on websites containing official clinical trial registers, such as www.clinicaltrials.gov and the European EudraCT clinical trial database, the list of the sites participating in the Trial and the name of the Investigator. The Institution and the Investigator, to comply with the aforementioned principle, also agree that the Sponsor shall publish the same data on the "Bristol-Myers Squibb Study Connect" information platform and on other websites owned by the Bristol-Myers Squibb Group.
Art. 3 – Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	**Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators**
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, attraverso materiale prodotto da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla	3.1. The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (from now on "Co-investigators"), as well as by staff, sanitary and not sanitary, charged by the Institution. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial. The above subjects must be qualified for the conduct of the Trial and have received adequate training on the Protocol, under current legislation, through material produced from the Sponsor; each of them must have expressed her/his willingness to participate in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly, with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial. The Organization designates Dr. Andrea Pasquale,

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.	Pharmacist Executive, as the contact person for the management of clinical trials within the Pharmacy Unit (U.O.C.), delegating to him the authority to designate a backup in the event of his absence.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2. The Parties acknowledge that the Principal Investigator, as the general contact person of the Institution in relation to the Sponsor, is responsible for compliance with all the obligations imposed on the Institution by current legislation on clinical trials of medicinal products.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea ai rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, il Promotore a quelli tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, e l'Ente a quelli fra il Promotore, la Società/CRO o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3. The present contractual relationship is between the Sponsor and the Institution. Each Party is not related to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, the Sponsor to those between the Institution, the Principal Investigator, the Co-investigators and all other personnel participating in the Trial, and the Institution to those between the Sponsor, the Company/CRO or any other representative and/or employee of the Sponsor), thus being relieved of any claim they might make about the Trial
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have fulfilled the provisions of Art. 7 of the Regulation, as well as Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-*bis* of Law No. 77 of 17 July 2020, converting D.L. (Decree Law) No. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution shall promptly inform the

tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. Il Promotore provvederà a indicare il nuovo Sperimentatore nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	Sponsor in writing, indicating the name of a replacement. The Sponsor shall indicate the new Investigator in the European electronic database. The indication of the replacement shall be subject to approval by the Sponsor and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue the trial, accepts the terms and conditions of this Agreement, and agrees to comply with the Protocol in the performance of the Trial. Pending approval of the substantial amendment relating to the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Institution guarantees the necessary continuity of Trial activities. In the event that the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Institution, or they do not propose a replacement, the Sponsor may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Art. 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or their legal representative, in accordance with the provisions of current legislation on the subject of clinical trials and the consent to the processing of personal data pursuant to and for the purposes of current national and EU legislation on the protection of personal data, as subsequently described in Art. 11.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini e modalità previste dal Protocollo di studio e dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza), direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo	3.7 The Principal Investigator is obliged to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and communicate them to the Sponsor in the terms and conditions required by the Study Protocol and current legislation. In addition, the Principal Investigator shall provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), directly or indirectly related to the conduct of the Trial, in accordance

quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali. L'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a dare comunicazione al Promotore di ogni eventuale inosservanza del Protocollo e/o delle normative vigenti applicabili, ivi inclusi potenziali serious breach alle GCPs in conformità a quanto previsto dall'art. 52 del Regolamento.	with the provisions of the Protocol, Good Clinical Practice guidelines and applicable legislation on pharmacovigilance and clinical trials of medicinal products. The Institution and the Investigator undertake to notify the Sponsor of any non-compliance with the Protocol and/or applicable regulations, including potential serious breaches of GCPs, in accordance with Article 52 of the Regulation.
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:	3.8 The Institution guarantees the correct conduct of the Trial by the Principal Investigator and staff placed under its responsibility according to the highest standards of diligence. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) 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 ed esplicitati nell'Allegato A.	3.8.1 The Principal Investigator must deliver all the Case Report Forms (CRFs) correctly completed and pseudonymized, according to the terms and methods set forth in the Trial Protocol and applicable regulations, in hard copy or electronic format, and in any event promptly in accordance with the standards of Good Clinical Practice, within the time limit indicated in the Trial Protocol as indicated in Annex A.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the queries generated by the Sponsor within the time limit indicated by the Trial protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da	3.8.3 To verify correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator allow direct access to the source data during the monitoring visits and during any audits promoted by the

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.	Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote access, provided that the rules regarding the confidentiality and protection of the patients' personal data are not breached.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, who are informed by proper notice, must allow the proper performance of monitoring and auditing activities at the Trial Site by the Sponsor's staff and by the Competent Authority, activities that are carried out to ensure the normal conduct of the Trial.
3.9-Non applicabile	3.9-Not Applicable
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 The Institution shall promptly inform the Sponsor if the Institution receives an inspection/audit notice from a Competent authority in relation to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution will authorise the Sponsor to take part in it, while sending the Sponsor all written communications received and/or transmitted for the purposes of or as a result of the inspection/audit. These activities must not in any way adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities.
3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa.	3.11. The Institution and the Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to in this Agreement will be used exclusively for the Trial covered by this Agreement or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, according to the provisions of current legislation. Any storage and subsequent use are subject to the acquisition of specific

L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.	informed consent by the patient (or the parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, and must be carried out within the limits and with the guarantees provided by the current rules and by the acts of address referred to in art. 1, paragraph 1, letter b, of D. Lgs. 14 May 2019 n. 52.
Art. 4 – Medicinali Sperimentali – Materiali e Servizi	**Art. 4 - Investigational Medicinal Products – Materials and Services**
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, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione, (Nivolumab, Relatlimab, Pembrolizumab, Carboplatino, Cisplatino e Pemetrexed), e i farmaci ausiliari previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), a corrispondere all'Ente il rimborso per l'acquisto dei medicinali ausiliari(Fattore di crescita, Infliximab e Micofenolato verranno rimborsati sulla base dell'effettivo utilizzo, in accordo al Protocollo e dell'effettivo valore di mercato ovvero quanto previsto dalle banche dati Codifa e Farmadati, tramite l'invio di una richiesta di fatturazione) oltre che alla terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, solo qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il	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 (Nivolumab, Relatlimab, Pembrolizumab, Carboplatino, Cisplatino e Pemetrexed)and the auxiliary drugs provided for in the Protocol, by Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, Paragraph 3, Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the "Trial Drugs"). The Sponsor to pay the Institution the reimbursement for the purchase of auxiliary medicinal products (Growth Factor, Infliximab and Mycophenolate will be reimbursed on the basis of actual use, in accordance with the Protocol and the actual market value or as provided for by the Codifa and Farmadati databases, by sending an invoice request) shall also provide at its own expense the supply of background therapy, that is, the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial Protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines, and background therapy charged to the Sponsor must be adequate for the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must occur upon the batches' registration. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the

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 i seguenti materiali necessari all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	responsibility of the Institution. Sponsor also undertakes to provide, at its own expense, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to the use of the Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (from now on "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, esclusivamente secondo quanto previsto dal Protocollo approvato dal CE territoriale competente, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Eventuali motivi che determinino una indisponibilità del Promotore a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte del Promotore all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno del Promotore ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato, che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	4.2. In accordance with point 34 of the Helsinki Declaration and good practices on continuity of treatment, the Sponsor undertakes, exclusively in accordance with the provisions of the Protocol approved by the competent territorial CE, to make the medicinal product which is the subject of the Trial available after the end of the Trial, beyond the follow-up period, for patients who have obtained clinical benefit from it, assessed on the basis of the judgement and under the responsibility of the Principal Investigator (regardless of the applicability or not of D. M. 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal product undergoing clinical trials"). Any reasons that determine an unavailability of the Sponsor to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by the Sponsor to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not the Sponsor is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated. In consideration of the above, the Sponsor communicates from now on the reasons why it will not make the medicine subject to the trial available at the end of the trial itself, for

In considerazione di quanto sopra, il Promotore comunica sin da ora i motivi per cui non renderà disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione al termine della sperimentazione stessa, per i pazienti che abbiano ottenuto beneficio clinico dal farmaco sperimentale, nei termini sopraindicati. In particolare, il Promotore conferma che come previsto dal protocollo di studio approvato dal CET competente non renderà disponibile il farmaco sperimentale al termine della sperimentazione per i seguenti motivi(Gli studi clinici condotti su diversi tipi di tumore nell'ambito del programma di sviluppo di Nivolumab e Ipilimumab indicano che la maggior parte delle risposte al farmaco avvengono precocemente, in media tra i 2 e 4 mesi, e i dati emergenti suggeriscono che il beneficio può essere mantenuto in assenza di un trattamento continuato. I dati che si stanno raccogliendo suggeriscono che 2 anni di trattamento con l'inibitore del checkpoint PD-1 potrebbero essere sufficienti per ottenere un beneficio a lungo termine)	patients who have obtained clinical benefit from the experimental drug, in the terms indicated above. In particular, the Sponsor confirms that as required by the study protocol approved by the competent CET, it will not make the experimental drug available at the end of the trial for the following reasons(Clinical trials in multiple tumor types in the Nivolumab e Ipilimumab development program indicate that most responses to the drug occur early, on average between 2 and 4 months, and emerging data suggest that benefit may be maintained without continued treatment. Emerging data suggest that 2 years of treatment with the PD-1 checkpoint inhibitor may be sufficient to achieve long-term benefit)
4.3 Fermo restando i requisiti di tracciabilità stabiliti dall'articolo 51 del Regolamento 536/2014 e dalle GCP, i Medicinali Sperimentali e dispositivi devono essere inviati prioritariamente 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, impegnandosi a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a	4.3 Without prejudice to the traceability requirements established by Article 51 of Regulation 536/2014 and GCP guidelines, Investigational Medicinal Products and devices must be sent primarily by the Sponsor to the Institution's Pharmacy—for the attention of Dr. Andrea Pasquale—who shall handle their registration, storage, dispensing to patients, any preparation by UFA staff, inventory management, and storage of returns pending collection by the CRO and/or destruction in accordance with the protocol and applicable regulations; the Pharmacy shall also assist CRAs during study initiation, monitoring, and site close-out visits by providing all certifications

garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento", oppure, ove giustificato dal disegno, dall'organizzazione della sperimentazione e dalla tipologia di farmaco o dispositivo, consegnati e gestiti secondo le modalità stabilite dal Protocollo di sperimentazione e comunque nel rispetto dell'articolo 4.4. I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	necessary to guarantee the proper storage and potential disposal of the products entrusted to it. Alternatively—where justified by the trial design, organization, and the type of drug or device—these items may be delivered and managed according to the procedures established in the trial protocol, provided that Article 4.4 is complied with in all cases. The Investigational Medicinal Products must be sent by the Sponsor to the Institution's Pharmacy, which will arrange for their registration, appropriate storage and delivery to the Principal Investigator, as required by the Protocol and current legislation.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by an appropriate transport document addressed to the Pharmacy, with a description of the type of drug, its quantity, preparation batch, storage requirements, expiration and references to the Trial (protocol code, Principal Investigator and Trial Site concerned).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and the Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products and Materials provided by the Sponsor solely in the context of and for the conduct of the Trial. The Institution must not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and/or Materials/Services provided by the Sponsor under this Agreement.
4.6(a) (In caso di ritiro dei Medicinali Sperimentali da parte del Promotore): I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese. oppure	4.6. (a) (In the event of collection of the Trial Drugs by the Sponsor): All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used at the conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and disposed of at the Sponsor's expense. or

4.6(b) (In caso di smaltimento dei Medicinali Sperimentali a carico dell'Ente): 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 vigente. 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". Resta inteso che la distruzione, da parte dell'Ente, dei Medicinali Sperimentali non utilizzati deve essere effettuata solo dopo autorizzazione da parte del Promotore e solo dopo che eventuali discrepanze siano state esaminate e spiegate in modo soddisfacente e che la riconciliazione sia stata accettata da parte del Promotore secondo quanto previsto dalle GMP applicabili.	4.6. (b) (In the event of destruction of the Trial Drugs by the Institution): 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 current 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". It is understood that the destruction, by the Institution, of unused Investigational Medicinal Products shall be carried out only after authorisation by the Promoter and only after any discrepancies have been satisfactorily examined and explained and reconciliation has been accepted by the Promoter according to the applicable GMP.
Art. 5 – Comodato d'uso	**Art. 5 – Loan for use**
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**") • Tablet Lenovo IdeaPad Duet 3 di importo pari a circa 970,00€ La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di	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") • Lenovo IdeaPad Duet 3 tablet worth approximately 970.00€ 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

consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora uno Strumento venga fornito dopo la stipula del presente Contratto.	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. The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduct of the study during the Trial, should the characteristics and conditions thereof be met, shall be granted on gratuitous loan for use by the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall proceed with a specific loan agreement or with an addendum/amendment to the Agreement if the Instruments are provided after the conclusion of the present Agreement.
5.2 [Articolo Non Applicabile] Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare essere configurato in modo da rispettare i seguenti requisiti: • cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per • blocco da remoto e cifratura logica dei files; • installazione di antivirus dotato di licenza attiva; • accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; • sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. 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	5.2. [Article Not Applicable] It is required that the Instruments supplied have such characteristics and in particular, are configured to comply with the following requirements: • physical encryption of hard disks or, where this is not possible, provision of the device for • remote locking and logical encryption of files; • installation of antivirus with an active licence; • access to the Tools via password authentication; • operating system with active support for updates/patches. The Instruments in question must be provided with a declaration of conformity with European standards and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing if the instrument has a direct action on the patient or other machinery present in the Institution by the technicians appointed by the Institution, in the presence of a delegate of the

esso), per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dello Strumento viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	Sponsor, subject to prior Agreement, for verification of correct installation and functionality and compliance with current regulations. At the time of delivery of the Instrument, appropriate documentation is drawn up certifying the delivery.
5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento e si impegna a fornire, a propria cura e spese, [e si impegna a fornire, a propria cura e spese 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 **[if applicable** - as well a any consumables for its use**]**, at no cost to the Institution.
5.4 In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla sostituzione con analogo Strumento.	5.4. In the event of malfunction or failure of the Equipment, promptly communicated by the Principal Investigator, the Sponsor will proceed, directly or through specialised personnel, with corrective 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 dolo e/o colpa 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 for any damage that may result to persons or property about the use of the Instrument according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer, if due to a defect thereof unless such damage is caused by wilful misconduct and/or fault of the Institution. For this purpose, it will be affixed on the/ the Instrument/ the appropriate plate or other suitable indication of the property.
5.6 Lo Strumento sarà utilizzato dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo Strumento in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra	5.6. The Instruments shall be used by the Institution's staff and/or patients and for the sole and exclusive purposes of this Agreement's Trial object, by the Protocol's provisions. The Institution undertakes to keep and store the Instruments appropriately and with the necessary care, not to use it/them for any other

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.	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 distruzione. l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente al momento della conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	5.8. in the event of theft or loss of the Instruments, the Institution shall promptly, at the knowledge of the event, file a formal complaint with the competent public authority and notify the Sponsor within the same time limit. In all other cases of damage or destruction, the Institution shall notify the Sponsor promptly after knowledge of the event. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor. In the event of irreparable damage or theft of the Instruments, the Sponsor shall replace the Instruments, at no cost to the Institution, unless the event is the result of willful misconduct intent on the part of the Institution
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti	5.9. It is understood that for Instruments that will be directly handled or managed by the patients/parents/legal guardians (e.g., electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is relieved from any responsibility deriving from tampering, damage or theft of the same Instruments attributable to

imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte dei soggetti che partecipano allo studio.	the patients/parents/legal guardians. In the event of failure and/or loss by the subjects participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will be responsible for the delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as the collection at the time of the subject's exit, for whatever reason, from the study; the Institution will also be responsible for promptly informing the Sponsor of any failure to return the equipment by the subjects participating in the study.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10. It is acknowledged that the authorisation to grant loan-free use of the Instrument was given by the Authority following and according to its internal procedures.
5.11 Qualora gli strumenti in comodato dovessero essere consegnati al centro antecedentemente alla sottoscrizione del presente accordo, le previsioni qui contenute si intenderanno applicabili dalla data di consegna. Lo Sponsor si impegnerà a trasmettere via mail una copia dell'accordo allo Sperimentatore per evidenza delle condizioni che regolano l'anzidetto comodato.	5.11 If the instruments on loan for use are delivered to the site prior to the signing of this Agreement, the provisions contained herein shall be deemed applicable from the date of delivery. The Sponsor will undertake to send by e-mail a copy of the agreement to the Investigator for evidence of the conditions governing the aforementioned loan for use.
Art. 6 – Corrispettivo	**Art. 6 - Fee**
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 a:	6.1 The fee agreed, previously assessed by the Institution, for an eligible, evaluable and completed patient according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of the Trial and the costs of all the activities connected thereto, is equal to • Subject Cost - Arm A 15.690,00

• Subject Cost - Arm A 15.690,00 Subject Cost - Arm B 14.766,00 come meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A.	Subject Cost - Arm B 14.766,00 as further detailed in the attached Budget *Annex* A.
6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti	6.2 The Sponsor undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article on the basis on the appropriate supporting statement/report, agreed between the Parties.
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 in base alle attività svolte. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.	Payment of the above-mentioned fee shall be made on the basis of the frequency indicated in the Budget (Annex A, "Settlement and Invoices" paragraph) based on the number of patients involved in the relevant period, the treatments received by them according to the Protocol and in the presence of the relevant CRF/eCRF duly completed and deemed valid by the Sponsor based on the activities performed. Fees relating to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately; the amounts will be accounted for based on the activities actually performed.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, ed indicati in Allegato A, veranno effettuati sia in un Laboratorio Centrale, all'esterno dell'Ente, che nel Laboratorio Locale. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dal Promotore e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico saranno rimborsati all'Ente e fatturati al Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile	6.3. The laboratory/ instrumental tests required by the Protocol approved by the Ethics Committee and indicated in Annex A will not burden the Institution in any way, carried out both in a Central Laboratory outside the organization and in the local laboratory. All laboratory/instrumental tests not included in the agreed fee per eligible patient, as well as any additional services/activities requested by the Sponsor and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to the Sponsor in addition to the agreed fee per eligible patient.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	6.4 The Institution will not receive any payment for patients who are not evaluable due to failure to comply with the Protocol, violation of the standards of Good Clinical Practice or failure to comply with current legislation on clinical trials of medicinal

L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	products. The Institution shall also not be entitled to any payment for patients involved after notification of termination and/or end of the Trial by the Sponsor or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 The Sponsor shall also reimburse the Institution for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any hospitalisations, not included in the Protocol or subsequent amendments thereto, and not already covered by the fees listed above, if such activities become essential for the proper clinical management of the trial patient. Reimbursement will only be made on the condition that such activities and the related costs are promptly communicated, justified and documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, without prejudice to the communication in coded form of the patient's personal data.
Il rimborso dei suddetti costi avverrà solo ove, secondo la valutazione del Promotore, vi sia correlazione tra l'alterazione dello stato clinico del paziente e il Farmaco in Sperimentazione.	The reimbursement of the aforementioned costs will only occur if, as assessed by the Sponsor, there is a correlation between the change in the clinical status of the patient and the Investigational Medicinal Product.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If during the conduct of the Trial it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor may supplement, with an addendum/amendment, this Agreement, providing for the appropriate increase in the Budget attached hereto.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible	6.7. By the regulation on mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Institution shall issue invoices in

Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). L'Ente invierà una copia in formato PDF delle fatture emesse all'indirizzo e-mail indicato: emea@ctp.solutions.iqvia.com A tal fine: - lo Sponsor comunica i propri dati: RAGIONE SOCIALE:_ **Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company** CODICE DESTINATARIO PEC: rco@cert.bms.com C.F/P.IVA.: 3986060BH - l'Ente comunica i propri dati: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" COORDINATE NAZIONALI: CIN: P CAB:04600 ABI: 01005 COORDINATE INTERNAZIONALI: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT: BNLIITRR Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al seguente numero telefonico 091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it	XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). The Institution will send a PDF copy of the issued invoices to the following e-mail address: emea@ctp.solutions.iqvia.com. To this end: - the Sponsor communicates its data: COMPANY NAME: **Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company** CONSIGNEE CODE/PEC: rco@cert.bms.com VAT3986060BH - The Institution provides its payment details: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. – Branch: Via Roma 297 – Current Account: 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" National banking details: CIN: P CAB: 04600 ABI: 01005 International banking details: IBAN: IT86P0100504600000000218030 SWIFT: BNLIITRR For any information regarding clinical trial invoicing, please contact Dr. Rosaria Mosca at 091 6555535 or via email at rosaria.mosca@policlinico.pa.it
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	6.8 The payments made for the services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate in relation to the rate table applied at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or in any case in reference to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. In consideration of the activities performed or

pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	expenses incurred including the Trial Patients, to the payment of which the Sponsor is obliged, neither the Institution nor the Principal Investigator will seek other reimbursements or fees from other subjects.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte del Promotore, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza. Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso per le spese di viaggio anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore. All'accompagnatore di pazienti adulti si applicheranno per il rimborso le stesse condizioni e	6.9. Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, the Sponsor shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of living expenses, provided they are actually incurred and documented, related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement can be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by the Sponsor, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to the Sponsor the list of total costs incurred by patients in the reference period. The Sponsor will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance. If provided for by the Protocol, a reimbursement for travel expenses is also possible for the companion of patients who are unable to travel alone such as, for example, minor patients, incapable subjects, frail patients. Each patient will present the list of expenses to the Institution or to the person delegated by it, for the purposes of coverage by the Sponsor.

massimali definiti per il paziente, come riportato nell'Allegato A. Eventuali ulteriori richieste di rimborso non incluse nell'Allegato A potranno essere valutate e rimborsate solo previa approvazione da parte del Promotore. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. 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. 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 same conditions and limits defined for the patient will apply to the companion of adult patients for reimbursement, as reported in Attachment A. Any further refund requests not included in Attachment A may be assessed and refunded only after approval by the Sponsor. Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. 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. The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing 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, Withdrawal and Termination**
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall be effective as of the date of last signature ("Effective Date") and shall remain in effect until the actual conclusion of the Trial at the Institution, as set forth in the Study Protocol, subject to any changes agreed between the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Notwithstanding the foregoing, this Agreement shall take effect following formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by giving 30 days' written notice to the Sponsor by recorded delivery with

preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC nei casi di:	return receipt or by PEC (Certified e-mail) in the event of:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- insolvency of the Sponsor, proposal of settlement, including out-of-court, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in lieu of the one that has become insolvent;
- 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.	- assignment of all or part of the Sponsor's assets to creditors or definition with the same of an agreement for the moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice shall take effect upon receipt by the Sponsor of the above-mentioned 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 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor, pursuant to Art. 1373, second paragraph, of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by written communication sent by recorded delivery with return receipt or PEC, with 30 days' notice. Such notice shall take effect upon receipt by the Institution of said 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 (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	Withdrawal of the Sponsor shall be without prejudice to the obligations undertaken and expenses incurred by the Institution at the date of the notice of withdrawal. In particular, the Sponsor shall pay the Institution all documented and irrevocable costs that it incurred to ensure the proper and effective performance of the Trial (*where applicable*, including expenses incurred by the Institution in respect of the patients/participants), as well as the fees accrued up to 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 the event of early withdrawal, the Sponsor shall be entitled, as original owner, to receive all data and findings, including partial, obtained by the Institution during the course of the Trial and also thereafter, if arising out of or related to it.
7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4 Each Party may terminate the Trial at any time with immediate effect, respecting the provisions of paragraph 5 of Art. 2, if it has valid and documentable reasons to believe that the continuation of the Trial may represent an unacceptable risk to the safety and health of patients. In the event of termination of the Trial, the Sponsor/CRO shall reimburse the Institution for expenses and fees actually accrued and documented up to that time.
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 understood that early termination of the Agreement shall not result in any Party's right to make claims for compensation against the other Party or other payment requests than agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Il presente Contratto potrà essere risolto dal Promotore con comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o PEC all'Ente ai sensi dell'art. 1456 c.c. nel caso in cui l'Ente non conduca la Sperimentazione in conformità al D.Lgs. 200/2007, al D.Lgs. 211/2003 e alle Norme di Buona pratica clinica. Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 The effects of this Agreement shall automatically cease pursuant to Art. 1454 of the Italian Civil Code if one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfilment submitted by the other party. This Agreement may be terminated by the Sponsor with written notice sent by recorded delivery with return receipt or PEC to the Institution pursuant to Art. 1456 of the Italian Civil Code in the event that the Institution does not conduct the Trial in compliance with Legislative Decree 200/2007, Legislative Decree 211/2003 and the Standards of Good Clinical Practice. The enforceability of Art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from a breach by the Institution, the Institution shall be entitled to reimbursement of expenses actually incurred for the Trial prior to receipt of the notice of termination and a fee for services made in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activity carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor any amounts already paid and related to activities not performed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of suspension or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, within the limits and in the manner provided for by Art. 4.2, therapeutic continuity.
Art. 8 - Copertura assicurativa	**Art. 8 - Insurance coverage**
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 The Sponsor is required to guarantee, in accordance with current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to their participation in the Clinical Trial according to the Protocol, commensurate with the nature and scope of the consequential risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014, per le Sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce le ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of Art 76 of the Regulation (EU) No. 536/2014, for low-level intervention trials, the insurance coverage provided by the Sponsor guarantees the assumptions of third-party liability of the Sponsor, the healthcare institution where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Site.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza	8.3 The Sponsor declares, by signing this Agreement, that it has taken out an adequate

assicurativa (n. ITLSCQ90514 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 clinica.	insurance policy (No. ITLSCQ90514 with the Company Chubb European Group SE) for third-party liability, covering the risk of any injury caused to patients from participation in the Trial, as set forth in Ministerial Decree of 14 July 2009. The insurance policy has been deemed by the Ethics Committee to comply with the terms of the law and to provide adequate protection to the subjects involved in the Clinical Trial.
8.4 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 The Sponsor, by signing this Agreement, declares to bear the consequences of any inadequacies, including those that may arise, of the insurance coverage in question, supplementing them where necessary in accordance with the provisions of Art. 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.	8.5 In particular, in the event that it intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor guarantees that the Insurance Company shall in any case ensure the coverage of subjects already included in the clinical study also for the continuation of the Trial pursuant to Art. 2 paragraph III of the Ministerial Decree of 17 July 2009.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	**Art. 9 - Final report, ownership and use of results**
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi, in conformità a quanto stabilito nell'articolo che segue.	9.1. The Sponsor will publish the study results even if the results are negative according to the following article.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno dalla sua	9.2 The Sponsor assumes responsibility for preparing the final clinical report and for sending within the time limits laid down in the current regulations to the Principal Investigator and the Ethics Committee the summary of the Trial results. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year of its conclusion, the Sponsor shall submit

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.	a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the procedures set forth in Art. 37(4) of Regulation (EU) No. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti secondo quanto prestabilibito all'interno degli Art.10.2 e Art.10.3 del presente contratto, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduct of the Trial and in pursuit of its objectives, are the exclusive property of the Sponsor, without prejudice to the right of the Investigators, using the conditions established in Art. 10.2 and Art. 10.3 of this Agreement, to be recognised as their authors.
A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi da parte del Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e per esso lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	In the event of a procedure activated, or to be activated, by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Trial, the Institution, and for it the Principal Investigator, undertake to provide the Sponsor, at the expense of the same, the support, also documentary, helpful for this purpose.
9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, che prescindano o siano indipendenti dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).	9.4 The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of industrial and intellectual property rights related to their prior knowledge (*background knowledge*) and to their knowledges developed or obtained during the Trial, which is independent and independent of its conduct and its objectives (sideground knowledge).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.
Art. 10 Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati	**Art. 10 Confidentiality of technical-commercial information and dissemination of results**
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere	10.1. By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire

riservate per l'intera durata del contratto e fino alla loro caduta in pubblico dominio, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la documentazione e materiale sperimentale forniti dal Promotore quali la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), incluse le informazioni che siano classificate come segreti commerciale ai sensi degli Artt. 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 salvo quanto previsto dai successivi articoli 10.2 e 10.3 nonché il diritto del/la Promotore/Società di compiere ogni atto necessario ai fini di cui ai precedenti articoli 9.3 e 9.4 Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue: (i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti; (ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali Segreti Commerciali.	duration of this Agreement and until they fall into the public domain, all the technical and commercial information provided by the other Party and/or developed during the Trial and in pursuit of its objectives(including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested), including information which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also about their employees, contractors, subcontractors, successors or assigns. Without prejudice to the provisions of the following articles 10.2 and 10.3 as well as the right of the Sponsor/Company to carry out any action necessary for the purposes referred to in the previous articles 9.3 and 9.4. Each Party also represents and warrants as follows: (i) Its Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally. There are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets. (ii) It shall, therefore, indemnify the other Party regarding any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such Commercial Secrets.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. Il Promotore effettuerà detta pubblicazione attenendosi, nella determinazione della paternità, alle linee guida dell'International Committee of Medical Journal Editors (di seguito "ICMJE"). Gli autori della pubblicazione saranno selezionati, in base alle linee guida ICMJE a discrezione del Promotore che, pertanto, non assicura allo Sperimentatore e/o al personale coinvolto nella Sperimentazione di esserne autore.	10.2. The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to communicate them adequately to the patients taking part and to their representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to promptly publish the results of the Trial, even if harmful, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all the participating Centres and any case no later than the deadlines for this purpose established by the applicable provisions of the European Union. The Sponsor will publish said results by following, in establishing the authorship, the guidelines of the International Committee of Medical Journal Editors (hereinafter "ICMJE"). Authors of the publication will be selected according to ICMJE guidelines at the discretion of the Sponsor, who, therefore, does not guarantee the Investigator and/or staff involved in the Trial to be its author.
10.3 Ai sensi della normativa vigente, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3 In accordance with current regulations, the Principal Investigator has the right to disclose and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at the Institution, in compliance with current provisions regarding the confidentiality of sensitive data, protection of personal data and protection of intellectual property, and in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni	To ensure the correctness of the collection and truthfulness of the processing of the data and the results of the Trial obtained at the Institution, in view of their presentation or publication, at least 60 days prior to them, the Principal Investigator must transmit to the Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the

relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	document and/or issues pertaining to the regulatory, patent or intellectual property aspects, the Parties and the Principal Investigator will proceed within 60 days with the review of the document. The Principal Investigator will accept to make the changes suggested by the Sponsor or take into account the suggestions of the Sponsor in the presentation or publication, only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, with the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it has no right to request the deletion of the information contained in the document and shall not modify its content, except when such requests and changes are necessary for the purposes of scientific validity, protection of data confidentiality, protection of personal data and protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	10.5 The Sponsor, in order to file a patent application and where necessary, may ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by an additional 90 days.
Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.	Principal Investigator shall not publish the data or results of their Site until all the data and results of the Trial have been fully published or for at least 12 months from the end of the Trial, its termination or early closure.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine	If the publication containing the results of a multicentre trial is not carried out by the Sponsor or by a third party appointed by the Sponsor within 12 months (*at least twelve months under the current regulations*) of the end of the multicentre Trial, the

della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	**Art. 11 - Protection of personal data**
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 degli eventuali regolamenti degli Enti, purché comunicati preventivamente e specificatamente al Promotore.	11.1 The Parties in the performance of the activities under this Agreement undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the Clinical Trial, in compliance with the objectives referred to in the previous articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 ("GDPR"), as well as the related national legislative and administrative provisions, with their subsequent amendments and/or supplements (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws"), as well as any regulations of the Entities, provided that it is communicated in advance and specifically to the Sponsor.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell' Allegato B.	11.2 The terms used in this article, in the Agreement, in the information and consent documentation and in any other document used for the purposes of the clinical trial must be understood and used according to the meaning given to them in the Annex B.
11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3. The Institution and Sponsor are independent data controllers for Article 4, paragraph 7 of the GDPR. Each Parties will arrange at its own expense, as part of its organisational structure, for the appointment of Data Processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority by the GDPR and current legislation.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti adulti partecipanti alla sperimentazione in forma pseudonomizzata; 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. In caso di rimborso spese "vive", come previsto dall'Art. 6.9, l'Ente, in qualità di titolare del trattamento, o suo delegato, si impegna a informare e, se necessario, richiedere il consenso al trattamento dei dati del soggetto beneficiario del rimborso.	11.4 Personal data relating to the following categories of data subjects will be processed for the purposes of the Trial: subjects participating in the trial; persons acting for the Parties. Such data subjects are informed about the processing of their data by means of appropriate information. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in Art. 4(1) of the GDPR; data falling within the categories of "particular" personal data - and in particular data concerning health and sex life, genetic data - referred to in Art. 9 of the GDPR. This data will be processed in compliance with the principles of legality, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity referred to in Art. 5 paragraph 1 of the GDPR. In the case of reimbursement of "out-of-pocket" expenses, as provided in Art. 6.9, the Entity, as the data controller, or its delegate, undertakes to inform and, if necessary, request consent to the processing of the data of the person reimbursed.
11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati in forma pseudoanonimizzata 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 anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea.	11.5 The Sponsor may transmit in pseudoanonymized form the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union only in compliance with the conditions set forth in Articles 44 et seq. of the GDPR. In this case, the Sponsor will ensure an adequate level of protection of personal data also through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission.
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	11.6 The Parties guarantee that persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial comply with the principles safeguarding the right to personal data protection and the right to confidentiality, and that the persons who have

hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	access to personal data are required to process them in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the reference owner.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as a person authorised to process [data] pursuant to Art. 29 of the GDPR and as the person designated pursuant to Art. 2 quaterdecies of the legislative decree n. 196/2003 as modified by legislative decree n. 101/2018.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 The Principal Investigator must inform, in a clear and complete manner, before commencing the Trial (including the related prodromal and screening phases) each patient on the nature, purpose, findings, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, the patient must be informed that the national and foreign Authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of monitoring, auditing and control on the research, the trial related documents as well as the patient's original healthcare documents, and that they may also be viewed, within their respective competences, by Monitors and Auditors.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 The Principal Investigator must obtain from the patient, who shall be duly informed, the consent document to participate in the Trial, as well as to the processing of the data. The Institution is responsible for storing this document.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e	11.10 If a party establishes a personal data breach, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the verification of the breach, notwithstanding the autonomy of the party in assessing the existence of the conditions and in

nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.	fulfilling the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR.
Art. 12 - Modifiche	**Art. 12 - Amendments**
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol as an integral part thereof, constitutes the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 The Agreement may be amended/supplemented only with the written consent of both Parties. Any changes will be subject to an addendum to this Agreement and will take effect from the date of their signing, unless otherwise agreed between the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	**Art. 13 - Anti-corruption and Crime Prevention Measures**
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Institution and the Sponsor undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management 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 declares that it has adopted measures of vigilance and control for compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree No. 231 of 08 June 2001, as well as, as applicable and not in conflict with current legislation in Italy, the principles of the *Foreign Corrupt Practices Act* of the United States, and subsequent amendments and supplements. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full and correct implementation of the obligations deriving therefrom and the

	implementation of the operating procedures developed for this purpose by the Sponsor.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 Pursuant to Law No. 190 of 6 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and subsequent amendments, the Institution declares that it has adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web https://www.bms.com/it/chi-siamo/i-nostri-principi.html.	The Sponsor declares that it has adopted its own Code of Ethics, which can be viewed at http://www.bms.com/it/about-us/our-principles.html.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other party of any breach of this article of which it becomes aware and to make all information and documentation available for all appropriate verification.
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 for any lawful purpose, within the limits of the data processing law, the terms of this Agreement or any of its amendments.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 Breach of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, and is prejudicial to the relationship of trust between the Parties.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	**Art. 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement**
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere, trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 The nature of this Agreement is fiduciary and, therefore, the Parties may not assign or transfer or subcontract it to third parties, in whole or in part, without the prior written consent of the other Party.

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 o assegnazione del Contratto a una società del Gruppo Bristol-Myers Squibb, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente o il Promotore sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla controparte tale cambio di denominazione.	14.2 In case of change of Institution name or assignment of the Agreement to a Bristol-Myers Squibb Group company, which does not involve a change in its legal person, the amendment of this Agreement will not be necessary. The Institution or Sponsor shall, however, promptly notify the other party of such name change.
Art. 15 - Oneri fiscali	**Art. 15 - Tax Charges**
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed with a digital signature pursuant to current legislation. The taxes and fees inherent to and consequent to the signing of this Agreement, including stamp duty on the original electronic document referred to in Art. 2 of the Table in Annex A – Tariff part I of DPR (Presidential Decree) No. 642/1972, and registration duty must be paid in accordance with applicable law.
Imposta di bollo assolta in modo virtuale - Autorizzazione n. 12/2020 dell'11/06/2020 - Ag. Entrate Direz. Prov. II di Roma - Uff. Terr. Roma 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. curerà l'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo per conto del Promotore.	Stamp duty paid virtually - Authorisation No. 12/2020 of 11 June 2020 - Ag. Entrate (Revenue Agency) Direz. Prov. (Provincial Section) II of Rome - Uff. Territ. (Local Office) Rome 7. Bristol-Myers Squibb s.r.l. will pay stamp duty virtually on behalf of the Sponsor.
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	15.2 Pursuant to Art. 7 sub-section 3 of the DPR No. 633/1972 as amended, the contractual services will be invoiced out of the scope of VAT, due to the absence of the territorial prerequisite.
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 Regulatory Law and Jurisdiction**

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 The legislation applicable to this Agreement is that of the Italian State.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive jurisdiction, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out an out-of-court conciliation attempt.
Art. 17 – Lingua	**Art. 17 – Language**
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	**Article 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 on the basis of the minimum content identified pursuant to Art. 2 paragraph 6 of Law No. 3 of January 11, 2018, is to be considered known and accepted in all its parts and that therefore the provisions of Arts. 1341 and 1342 of the Civil Code do not apply.
*** *** ***	

Per il Promotore	**For the Sponsor**
Il Legale Rappresentante o suo delegato	The Legal Representative or their delegate
Maria Grazia Lo Piparo/Procuratore Speciale	
Per l'Ente	**For the Institution**
Il Direttore Generale o suo delegato	The General Director o his delegate
Dr.	

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A – BUDGET
ONERI E COMPENSI	**FEES AND COMPENSATION**
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio 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 oltre IVA	Part 1 - Fixed Fees and Compensation for patient enrolled in the study At the request of the Institution, and in accordance with Sicilian Region Administrative Decree (DA) 746/2023 (Art. 2, paragraphs 5 and 6), the CRO Sponsor—taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials—shall pay a one-off amount (administrative fee) of €2,000.00 plus VAT upon the signing of the contract.
- 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.): Kit di laboratorio - I seguenti farmaci dello Studio saranno forniti dal Promotore: (Nivolumab, Relatlimab, Pembrolizumab, Carboplatino, Cisplatino e Pemetrexed) Il Promotore non è responsabile della fornitura o del rimborso del costo di qualsiasi altro farmaco non menzionato sopra, richiesto dal Protocollo.	- Provision of the Investigational Medicinal Product(s) and/or any other investigational material or materials necessary for the conduct of the trial so that there are no additional costs to be borne by the Italian NHS (diagnostic kits, medical devices, etc.): laboratory Kits. The following Study drugs will be provided by the Sponsor: (Nivolumab, Relatlimab, Pembrolizumab, Carboplatino, Cisplatino e Pemetrexed) Sponsor is not responsible to supply or reimburse the cost of any other drugs not mentioned above, required by the Protocol.
PARTE 2 - Compenso per soggetto incluso nello studio	**PART 2- Fee per subject included in the study**
- Compenso a paziente incluso nello studio: Subject Cost - Arm A 15.690,00 Subject Cost - Arm B 14.766,00	- Gross compensation per patient enrolled in the study: Subject Cost - Arm A 15.690,00 Subject Cost - Arm B 14.766,00

Arm A	
Visit	**Cost**
Screening Visit	1.242,00
Cycle 1 Day 1	1.508,00
Cycle 2 Day 1	1.486,00
Cycle 3 Day 1	1.513,00
Cycle 4 Day 1	1.302,00
Cycle 5 Day 1	1.205,00
Cycle 6 Day 1	747,00
Cycle 7 Day 1	923,00
Cycle 8 Day 1	747,00
Cycle 9 Day 1	923,00
Cycle 10 Day 1	747,00
Cycle 11 Day 1	923,00
Cycle 12 Day 1	747,00
Follow-up Visits 1	700,00
Follow-up Visits 2	481,00
Tumor Assessment and Response Follow-up Visit	286,00
Survival Follow-up Visit	210,00
Total	**15.690,00**

Additional Visits/Cycles - Arm A	
Cycle 13 Day 1 and every odd cycle	923,00 €
Cycle 14 Day 1 and every even cycle	747,00 €
Weekly Safety visits for the first 12 weeks (Cycles1-4)	399,00 €
Screen Failures (1 screen fail for every 3 treated patients)	1.242,00 €
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00 €
Remote Clinical observation visit (Telephone)	98,00 €

Arm A	
Visit	**Cost**
Screening Visit	1.242,00
Cycle 1 Day 1	1.508,00
Cycle 2 Day 1	1.486,00
Cycle 3 Day 1	1.513,00
Cycle 4 Day 1	1.302,00
Cycle 5 Day 1	1.205,00
Cycle 6 Day 1	747,00
Cycle 7 Day 1	923,00
Cycle 8 Day 1	747,00
Cycle 9 Day 1	923,00
Cycle 10 Day 1	747,00
Cycle 11 Day 1	923,00
Cycle 12 Day 1	747,00
Follow-up Visits 1	700,00
Follow-up Visits 2	481,00
Tumor Assessment and Response Follow-up Visit	286,00
Survival Follow-up Visit	210,00
Total	**15.690,00**

Additional Visits/Cycles - Arm A	
Cycle 13 Day 1 and every odd cycle	923,00 €
Cycle 14 Day 1 and every even cycle	747,00 €
Weekly Safety visits for the first 12 weeks (Cycles1-4)	399,00 €
Screen Failures (1 screen fail for every 3 treated patients)	1.242,00 €
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00 €
Remote Clinical observation visit (Telephone)	98,00 €

Arm B	
Visit	**Cost**
Screening Visit	1.242,00
Cycle 1 Day 1	1.319,00
Cycle 2 Day 1	1.345,00
Cycle 3 Day 1	1.434,00
Cycle 4 Day 1	1.257,00
Cycle 5 Day 1	966,00
Cycle 6 Day 1	702,00
Cycle 7 Day 1	878,00
Cycle 8 Day 1	702,00
Cycle 9 Day 1	923,00
Cycle 10 Day 1	747,00
Cycle 11 Day 1	923,00
Cycle 12 Day 1	747,00
Follow-up Visits 1	604,00
Follow-up Visits 2	481,00
Tumor Assessment and Response Follow-up Visit	286,00
Survival Follow-up Visit	210,00
Total	**14.766,00**

Additional Visits/Cycles - Arm B	
Cycle 13 Day 1 and every odd cycle	923,00 €
Cycle 14 Day 1 and every even cycle	747,00 €
Screen Failures (1 screen fail for every 3 treated patients)	1.242,00 €
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00 €

Arm B	
Visit	**Cost**
Screening Visit	1.242,00
Cycle 1 Day 1	1.319,00
Cycle 2 Day 1	1.345,00
Cycle 3 Day 1	1.434,00
Cycle 4 Day 1	1.257,00
Cycle 5 Day 1	966,00
Cycle 6 Day 1	702,00
Cycle 7 Day 1	878,00
Cycle 8 Day 1	702,00
Cycle 9 Day 1	923,00
Cycle 10 Day 1	747,00
Cycle 11 Day 1	923,00
Cycle 12 Day 1	747,00
Follow-up Visits 1	604,00
Follow-up Visits 2	481,00
Tumor Assessment and Response Follow-up Visit	286,00
Survival Follow-up Visit	210,00
Total	**14.766,00**

Additional Visits/Cycles - Arm B	
Cycle 13 Day 1 and every odd cycle	923,00 €
Cycle 14 Day 1 and every even cycle	747,00 €
Screen Failures (1 screen fail for every 3 treated patients)	1.242,00 €
Unscheduled visit (time and effort only; procedures invoiced separately)	150,00 €

Aspettative sui dati dello studio del Promotore

- L'eCRF deve essere completata entro cinque (5) giorni lavorativi, dal giorno della visita del paziente partecipante alla Sperimentazione, se non diversamente specificato nel Protocollo.

- L'Ente e/o Sperimentatore accetta inoltre di risolvere le queries entro cinque (5) giorni lavorativi, preferibilmente entro ventiquattro (24) ore dalla loro ricezione, se non diversamente specificato nel Protocollo.

- Nel caso in cui l'Ente e/o Sperimentatore non inserisca i Dati dello Studio nella eCRF o non risolva le query entro il periodo di tempo stabilito per

Sponsor Study Data Expectations

- The eCRF shall be completed within five (5) working days, from the day of the visit of the patient participating in the Trial, unless otherwise specified in the Protocol.

- INVESTIGATOR/INSTITUTION also agree to resolve queries within five (5) working days, preferably within twenty-four (24) hours of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.

- In the event INVESTIGATOR/INSTITUTION do not enter Study Data into the eCRF or resolve queries in the timeframe set forth for each above, SPONSOR shall provide notification to

ciascuna di esse, il Promotore invierà una notifica all'Ente e/o Sperimentatore al fine di concordare una rapida risoluzione, prima di intraprendere azioni correttive. - I dati di laboratorio locali devono essere inseriti in eCRF/CRF, conformemente al Protocollo e i riferimenti del laboratorio locale (analiti, intervalli e unità) devono essere inseriti nel Modulo di Gestione del Laboratorio Locale.	INVESTIGATOR/INSTITUTION to seek resolution, prior to taking corrective actions. - Local laboratory data should be entered in eCRF/CRF, in accordance with the Protocol and local laboratory references (analytes, ranges and units) must be entered in the Local Laboratory Management Form.
Il presente Allegato A include tutti i pagamenti e costi – di procedure e non procedure - che il Promotore (il termine include i designati del Promotore ove applicabile) accetta di pagare/rimborsare in relazione allo svolgimento dello Studio. Il PROMOTORE incarica il fornitore **Clinical Financial Services LLC,** operante con il nome commerciale **DBA IQVIA Clinical Trial Payments** ("**DESIGNATO DEL PROMOTO**RE"), per amministrare e processare i pagamenti ai Beneficiari per conto del PROMOTORE	This Annex A is inclusive of all payments and costs – procedures and non-procedures- that SPONSOR (term includes SPONSOR's designee where applicable) agrees to pay/reimburse in connection with the conduct of the Study. SPONSOR retains vendor, **Clinical Financial Services LLC**, with business name **DBA IQVIA Clinical Trial Payments** ("**SPONSOR DESIGNEE**"), to administer and process payments to Payee/s on behalf of SPONSOR.
Visite di sicurezza non programmate Le visite di sicurezza non programmate saranno rimborsate al costo indicato nel budget, il quale riflette solo il tempo e l'impegno dello staff dell'Ente. Le procedure devono essere fatturate separatamente.	**Unscheduled Safety Visits** Unscheduled safety visits will be reimbursed at the rate listed in the budget, which only reflects the time and commitment of the Institution's staff. Procedures should be invoiced separately.
Costi per visita - I pagamenti saranno effettuati semestralmente per ogni visita del soggetto dello Studio, in base alla ricezione da parte del Promotore della/e eCRF o CRF compilati come richiesto dal Protocollo. (Nota: il salvataggio dell'eCRF/CRF implica che sono stati soddisfatti i requisiti del modulo e le risposte sono considerate complete).	**Per Visit Costs** - Payments will be made half yearly for each Study subject visit, based on SPONSOR's receipt of completed Electronic Case Report Forms (eCRF) or CRF as required by the Protocol. (Note: saving the eCRF/CRF implies that the requirements of the form have been met and the responses are considered complete).

- Il pagamento per visite/cicli aggiuntivi sarà rimborsato in conformità con l'Allegato A, al ricevimento di eCRF/CRF correttamente completate. - il Promotore è obbligato a rimborsare le visite completate per i soggetti partecipanti o discontinuati dallo studio al ricevimento delle eCRF/CRF correttamente completate.	- Payment for additional visits/cycles will be refunded in accordance with Annex A, upon receipt of successfully completed eCRF/CRF. - the Sponsor is obliged to reimburse the visits completed for the subjects participating or discontinued from the study upon receipt of the correctly completed eCRF/CRF.
Parte 3 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio	**Part 3 - Additional costs for instrumental and/or laboratory tests**

Line Item Name	Cost per Unit
Archival Tumor Tissue sample	97,00
Biopsy of lung or mediastinum; percutaneous needle: Includes preoperative care (including a medical history and physical examination), anesthesia and typical postoperative care.	434,00
Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D) , includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography	615,00
Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress, plus ejection fraction, with or without additional quantitative processing	521,00
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	539,00
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	551,00
Computerized axial tomography, thorax, thoracic, chest (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	618,00
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	733,00
Computerized axial tomography, pelvis, pelvic (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	643,00
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast	632,00
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	1.026,00

Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton)	956,00
Magnetic resonance imaging, chest, thorax, thoracic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	1.053,00
Magnetic resonance imaging, abdomen, abdominal (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	819,00
Magnetic resonance imaging, pelvis, pelvic (MRI); with contrast material(s) (eg, proton)	949,00
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) add with contrast	1.234,00
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; clinician-rated	22,00
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative	27,00
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative	19,00
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH)	43,00
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); HIV-1, quantification, includes reverse transcription when performed	131,00
Informed Consent for Future Research	43,00
HBV DNA	90,00
Triiodothyronine; free (FT3) (free T-3) (T-3 Uptake)	49,00
Thyroxine; free (FT4) (FT-4) (Free T-4)	37,00
EGFR (epidermal growth factor receptor) (eg, non-small cell lung cancer) gene analysis, common variants	181,00
EML4/ALK (inv(2)) (eg, non-small cell lung cancer), translocation or inversion analysis	216,00
ROS-1: ABL (c-abl oncogene 1, receptor tyrosine kinase) (eg, acquired imatinib resistance), T315I variant	29,00
Cardiac Troponin @C1D1 & as clinically indicated beyond C5D1	38,00
CPK @C1D1 & as clinically indicated beyond C5D1	12,00
Targeted Physical Exam @C1D1 if performed	73,00
PK and ADA Samples Collection, Processing, Shipping & Handling @ Day 1 of every 8th cycle after C5D1 (eg C13,C21, C29 up to maximum 2 years) and Follow-up Day135	112,00
HIV testing, if applicable	43,00
12-Lead Electrocardiogram (ECG) as clinically indicated beyond C4D1	61,00
Chemotherapy administration, intravenous (IV); infusion technique, each additional hour (Cisplatin)	79,00
MGF Administration (subcutaneous injection or infusion) (up to)	95,00

Safety Labs @C1D1, FUpV2 and for Retesting	
Hematology panel incl. CBC with differential	26,00
Comprehensive metabolic panel, chemistry, chemistries, SMAC	48,00
Lactate dehydrogenase (LD) (LDH)	13,00
Magnesium (Mg)	12,00
Phosphorus	8,00
Urinalysis	10,00
Thyroid panel, thyroid function tests	106,00

	Attività	Corrispettivo	Frequenza	
1	Istruttoria Sperimentazione	600 €	1	
2	Visita di inizio Studio (SIV)	200 €	1	
3	Visita di inizio Studio (SIV) effettuata da Remoto	250 €	1	
4	Corrispettivo per ogni fornitura	50 €	Secondo attività	Ogni arrivo
5	Randomizzazione	10 €	Secondo attività	Ogni paziente
6	Assegnazione IWRS	10 €	Secondo attività	Ogni assegnazione
7	Visita di monitoraggio	130 €	Secondo attività	Ogni visita di monitoraggio
8	Distruzione in situ	100 €	Secondo attività	Oltre la spesa sostenuta
9	Visita di chiusura	200 €	1	
10	Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto	250 €	1	
11	Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)	50 €	Secondo attività	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati
12	Allestimento e consegna farmaci infusionali	100 €	Secondo attività	Ogni sacca, siringa prodotta
13	Etichettatura	3 €	Secondo attività	Ogni confezione, unità Etichettata

Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio

- il pagamento sarà effettuato semestralmente dal Promotore, in accordo ai costi riportati nella Parte 3 del presente allegato.

- Il Promotore non è obbligato a rimborsare voci che non sono state inserite nel budget. Eventuali eccezioni richiedono la previa approvazione scritta del Promotore.

Additional costs for instrumental and/or laboratory tests

- Payment will be made half yearly by SPONSOR, in accordance with the rates reported in Part 3 of this annex.

- SPONSOR is not obligated to reimburse for items which have not been identified within the budget. Any exceptions require prior written approval by SPONSOR.

- L'Ente sarà rimborsato in accordo ai costi riportati nella Parte 3 del presente Allegato e al ricevimento della relativa fattura, anche nel caso in cui l'importo stimato dei costi del soggetto di studio venga superato. Eventuali eccezioni richiedono la previa approvazione scritta del Promotore.	- The Institution will be reimbursed in accordance with the rates reported in Part 3 of this Annex and upon receipt of the relevant invoice, even if the estimated amount of the costs of the study subject is exceeded. Any exceptions require the prior written approval of the Sponsor.

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nello studio clinico

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.
Il rimborso si intenderà dovuto solo nel caso in cui la distanza dal Suo domicilio al Centro di Sperimentazione è pari o superiore a 160 km (andata e ritorno).
Di seguito sono elencate le tipologie di spesa e il relativo importo massimo rimborsabile

Chilometraggio*	0.30 euro/KM
Parcheggi, pedaggi*	Spese effettive in base alle ricevute fornite
VIAGGIO* ~treno/traghetto/auto bus o altri mezzi pubblici (2a classe) ~taxi (se nessun altro mezzo di trasporto è disponibile o non è ragionevole a causa dello stato di salute del paziente; stazione ferroviaria/sito o aeroporto/sito di andata e ritorno	fino a 150 euro in totale per persona/per visita

Part 3 - Reimbursement of expenses for patients/caregivers included in the clinical study

Reference is made to the template "Compensation for trial participants", included in the application dossier pursuant to Regulation (EU) No. 536/2014, to be understood to be referred to in this Agreement as an integral and substantive part thereof.
Reimbursement will only be due if the distance from your home to the Trial Center is equal to or greater than 160 km (round trip). Below are the types of expenses and the corresponding maximum reimbursable amount.

Mileage Personal Car*	0.30 eur/km
Parking, tolls *	Actual expenses based on receipts provided to the Institution
TRAVEL * ~train/ferry/bus or other public transportation (2nd class) ~taxi (if no other means of transportation is available or not reasonable due to the patient's health status; train station/site or airport/site of return	up to 150per subject/visit

sempre consentito quando si viaggia in treno o in aereo)	
Biglietto aereo* Economy Class (la più bassa disponibile) acquistata almeno 14 giorni prima della partenza	fino a 250 euro in totale per persona/per visita

always allowed when traveling by train or plane) ~train/bus or other means of public transport (2nd class) ~taxi (if no other means of transport is available or is not reasonable due to the patient's state of health)	
Flight ticket*: Economy Class (the lowest available) purchased at least 14 days before departure	up to 250 in total per subject/per visit

Detto rimborso si intenderà dovuto per ciascuna visita di studio che i pazienti effettueranno, anche se non completeranno la Sperimentazione in toto e previa presentazione di un report codificato contenente le seguenti informazioni minime: **-codice protocollo:** **-Destinatario rimborso (paziente/accompagnatore):** **-codice del paziente:** **-nome visita:** **-tipologia di spesa:** **-data spesa:** **-importo richiesto:**	This reimbursement will be considered due for each study visit that patients undertake, even if they do not complete the Trial in full and upon submission of a coded report containing the following minimum information: **-protocol code** **-recipient reimbursement (patient/caregiver)** **-patient's code** **-visit name** **-expense type** **-date of expense** **-amount required**

LIQUIDAZIONE E FATTURE	**SETTLEMENT AND INVOICES**
Gli importi del presente articolo saranno corrisposti all'Ente secondo le seguenti modalità:	The amounts of this Article will be paid to the Institution according to the following methods:

a. l'Ente dovrà emettere fattura, con cadenza semestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, con importi fuori campo IVA ai sensi dell'art. 7 ter del DPR 633/72, modificato con Decreto Legislativo del 11/02/2010 n.18;	a. the Institution shall issue an invoice with amounts, every six months according to what has accrued in the reference period, excluding VAT pursuant to Art. 7 sub-section 3 of DPR 633/72, amended by Legislative Decree No. 18 of 11 February 2010;
b. I pagamenti verranno generati entro Quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e dall'approvazione delle fatture c. I pagamenti verranno emessi solo dopo l'attivazione dell'Ente per l'attività effettivamente svolta. d. Le fatture saranno emesse a: **Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company** **Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,** **Dublino 15, D15 T867, Irlanda** **VAT n. 3986060BH** Attn: Pagamenti dell'Ente e. Le fatture devono includere le seguenti informazioni: 1. Numero della fattura, numero del Protocollo, numero del centro, nome dell'ISTITUZIONE, nome dell'INVESTIGATORE, nome e indirizzo del beneficiario, numero partita IVA del beneficiario/i (se applicabile), nome del Promotore. 2. Documentazione di supporto di ogni procedura e costo (es., numero identificativo del paziente, data della procedura, fattura di terze parti). 3. Tutte le fatture devono essere caricate direttamente tramite il portale del designato del Promotore all'indirizzo http://ctp.solutions.iqvia.com. In	b. Payments will be generated within Forty-five (45) days of receipt and approval of invoices c. Payments will be issued only after site activation for actual work performed. d. Invoices will be issued to the following: **Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company** **Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2,** **Dublino 15, D15 T867, Irlanda** **VAT n. 3986060BH** Attn: Site Payments e. Invoices should include the following information: 1. Invoice Number, Protocol Number, Site Number, Name of INSTITUTION, Name of INVESTIGATOR, Name and address of Payee, Payee/s VAT ID (if applicable) date, Sponsor name. 2. Supporting documentation of each procedure and cost (i.e., patient numbers, date of procedure, third party invoice). 3. All invoices should be uploaded directly through SPONSOR designee's site portal at http://ctp.solutions.iqvia.com. Alternatively, invoices may be submitted electronically to emea@ctp.solutions.iqvia.com using the following subject line: [SPONSOR

alternativa, le fatture possono essere inviate elettronicamente a emea@ctp.solutions.iqvia.com utilizzando il seguente oggetto: [NOME PROMOTORE]_[Studio n.]_[numero centro]_[nome PI]_[paese] 4. Le richieste di pagamento devono essere inviate al Promotore via e-mail a: [emea@ctp.solutions.iqvia.com] 5. I pagamenti verranno generati nella seguente valuta: EURO I pagamenti verranno generati al/i seguente/i beneficiario:	NAME]_[Study #]_[site number]_[PI name]_[country] 4. Payment inquiries must be submitted to SPONSOR via e-mail to: [emea@ctp.solutions.iqvia.com] 5. Payments will be generated in the following currency: EURO Payments will be generated to the following Payee:
6. La riconciliazione finanziaria avverrà entro sessanta (60) giorni dal Data Base Lock (DBL) o entro sessanta (60) giorni dalla chiusura anticipata dello studio presso l'ISTITUZIONE. Il pagamento finale sarà effettuato a condizione che: - Tutti gli eCRF/CRF completati siano stati ricevuti dal PROMOTORE. - L'[ISTITUZIONE/SPERIMENTATORE] abbia completato e inviato tutti i moduli e i registri richiesti relativi alla ricezione, dispensazione, utilizzo e restituzione o distruzione del farmaco dello studio secondo le istruzioni scritte del PROMOTORE. - Tutte le richieste di chiarimento sui dati dello studio siano state risolte a soddisfazione ragionevole del PROMOTORE. - Tutte le fatture in sospeso siano state ricevute dal PROMOTORE non oltre sessanta (60) giorni dalla data di invio delle lettere di notifica da parte del DELEGATO DEL PROMOTORE a seguito del DBL o della chiusura anticipata dello studio presso l'ISTITUZIONE. Le fatture ricevute dopo tale	6. Financial reconciliation will occur within sixty (60) days of Data Base Lock (DBL) or within sixty (60) days of early termination of the Study at INSTITUTION. The final payment shall be paid, provided: - All completed eCRFs/CRFs are received by SPONSOR. - [INSTITUTION/INVESTIGATOR] has completed and submitted all required forms and logs reconciling receipt, dispensation, use, and return or destruction of Study Drug per SPONSOR's written instructions. - All Study Data queries have been resolved to SPONSOR's reasonable satisfaction. - All outstanding invoices must be received by SPONSOR no later than sixty (60) days after the notice letters are sent by SPONSOR DESIGNEE following DBL or early termination of the Study at INSTITUTION. Invoices received after this time will not be reimbursed. Final invoices must be explicitly labeled as "FINAL INVOICE" to confirm the completion of the billing process. 7. Within thirty (30) calendar days from agreed proforma submission timeframe,

termine non saranno rimborsate. Le fatture finali devono essere esplicitamente etichettate come “FATTURA FINALE” per confermare il completamento del processo di fatturazione. 7. Entro trenta (30) giorni di calendario dal termine concordato per l’invio della proforma, il DELEGATO DEL PROMOTORE emetterà fatture proforma per le visite dei soggetti dello studio basate sul completamento degli eCRF/CRF, e le fatture per le visite dei soggetti dovranno corrispondere la proforma ricevuto dai centri. Non devono esserci deviazioni dalla proforma. 8. Il designato del Promotore non emetterà fatture proforma per i costi rimborsabili. Questi dovranno essere monitorati e fatturati proattivamente dall’Ente. Le procedure rimborsabili devono essere fatturate separatamente. 9. Il designato del Promotore non accetterà né elaborerà fatture che contengano sia le spese di visita del soggetto sia i costi rimborsabili ("Fatture miste"). Nel caso in cui vengano presentate fatture miste per il pagamento, il/i beneficiario/i verrà informato del rifiuto. Il beneficiario/i dovrà inviare nuovamente la fattura come due fatture separate. 10. Il designato del Promotore riceverà le fatture dal/i Beneficiario/i ed elaborerà i pagamenti per conto del Promotore, se non diversamente concordato. 11. I costi riconducibili a "Costi relativi allo studio e costi rimborsabili per soggetto" (ad esempio, procedure condizionali, *pass through costs*, ecc.) dovuti ai sensi del presente Accordo, devono essere	SPONSOR DESIGNEE will issue proforma invoices for Study subject visits fees based on eCRF/CRF completion, and Study subject visit invoices must match the proforma sites receive. There should be no deviations from the proforma. 8. SPONSOR designee will issue proforma invoices for subject visits fees based on eCRF/CRF completion, and subject visit invoices must match the proforma sites receive. There should be no deviations from the proforma. 9. SPONSOR designee will not issue proforma invoices for reimbursable costs. These will have to be tracked and invoiced proactively by sites. Reimbursable items must be invoiced separately. 10. SPONSOR designee will not accept or process invoices which contain both subject visit fees and reimbursable costs (“Mixed Invoices”). In the case that Mixed Invoices are submitted for payment, Payee/s will be notified of the rejection. Payee/s shall resubmit the invoice as two separate invoices. 11. SPONSOR designee will receive invoices from Payee/s and process payments on behalf of SPONSOR, unless otherwise agreed. 12. The fees referred to as “Study Related Costs and Reimbursable Subject Costs” (e.g., conditional procedures, pass through costs, etc.) due under this Agreement, have to be invoiced as per the budget by the Payee/s to SPONSOR designee. Invoices for any additional payments to those stated in the Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to SPONSOR designee and approved in writing by SPONSOR.

fatturati in base al budget dal/i Beneficiario/i e trasmessi al designato del Promotore. Anche le fatture per eventuali pagamenti aggiuntivi rispetto a quelli indicati nel Contratto (ovvero, rimborsi aggiuntivi) devono essere inviate al designato del Promotore e approvate per iscritto dal Promotore. Il beneficiario conferma che i servizi e le attività sono stati svolti al di fuori degli Stati Uniti e costituiscono reddito di fonte estera non soggetto a tassazione.	The Payee confirms that the services and activities were performed outside of the United States, are foreign source income and not subject to United States (US) tax.
ALLEGATO A1 – Payment Intake Form	**ANNEX A1- Payment Intake Form**
Per ricevere il pagamento, è necessario compilare tutti i campi delle informazioni di pagamento indicati nel modulo di accettazione del pagamento riportato di seguito. Le informazioni di pagamento fornite dal Beneficiario saranno utilizzate esclusivamente per i servizi di pagamento relativi allo Studio e non saranno divulgate a terzi, ad eccezione del Designato del Promotore, che adotterà le misure di sicurezza appropriate a tali scopi. In caso di modifiche dell'indirizzo o del numero di conto bancario del Beneficiario, il Beneficiario è tenuto a informare il Designato del Promotore per iscritto, inviando un'e-mail all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le Parti convengono che in caso di cambiamenti di indirizzo che non comportino un cambiamento del beneficiario, dei numeri fiscali, dello stato di esenzione fiscale o del paese in cui si trova il conto bancario, non sono necessarie ulteriori modifiche. Le Parti riconoscono che il Beneficiario designato è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi prestati ai sensi del presente Contratto.	**In order to receive payment, all payment information fields outlined in the Payment Intake Form below must be completed.** The payment information provided by the Payee will only be used for payment services relating to the Study and will not be disclosed to third parties, except for the SPONSOR DESIGNEE, who will take the appropriate security measures for such purposes. In case of changes in the Payee's address or bank account number, Payee is obliged to inform SPONSOR DESIGNEE in writing, by sending an email to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, tax exempt status or country location of bank account, no further amendments are required. The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

Informazioni bancarie:

Nome del PI	Valerio Gristina
Nome del beneficiario/Titolare del conto	**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo**
Payee VAT-number	P. IVA n. 05841790826
Indirizzo del beneficiario/intestatario del conto	Via del Vespro 129 Palermo
Nome della banca	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A
Via Banca	VIA ROMA N. 297
Città della Banca	Palermo
Banca Stato/Provincia	Italia
Codice postale della banca	218030
Banca Paese	Italia
Valuta del pagamento	Euro
IBAN	IT86P0100504600000000218030
Codice BIC/Swift (8 o 11 caratteri)	BNLIITRR

Informazioni sui contatti

Banking Information:

Investigator Name	Valerio Gristina
Payee Name/Account holder	**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo**
Payee VAT-number	P. IVA n. 05841790826
Payee/Account holder address	Via del Vespro 129 Palermo
Bank Name	BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A
Bank Street	VIA ROMA N. 297
Bank City	Palermo
Bank State/Province	Italia
Bank Postal Code	218030
Bank Country	Italia
Payment Currency	Euro
IBAN	IT86P0100504600000000218030
BIC/Swift Code (8 or 11 Characters)	BNLIITRR

Contact Information

Nome del destinatario della fattura *(Persona che riceve la proforma)	Dott.ssa Rosaria Mosca
E-mail e numero di telefono	091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@poliClinico.pa.it
lingua preferita	Italiano
Nome del destinatario del pagamento per ricevere la notifica e i dettagli del pagamento	Dott.ssa Rosaria Mosca
E-mail e numero di telefono	091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@poliClinico.pa.it
lingua preferita	Italiano

Name of Invoice Recipient *(Person to receive proforma)	Dott.ssa Rosaria Mosca
Email and Phone Number	091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@poliClinico.pa.it
Language Preference	Italian
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Dott.ssa Rosaria Mosca
Email and Phone Number	091 6555535 –e-mail: rosaria.mosca@poliClinico.pa.it
Language Preference	Italian

* Il destinatario della fattura (siti non statunitensi) è la persona che invierà le fatture al designato del Promotore. Per tutta la durata dello studio, il designato del Promotore invierà al destinatario della fattura l'attività di visita a pagamento, che dovrà essere fatturata al designato del Promotore per ricevere il pagamento.

** Il Destinatario del pagamento è la persona selezionata dal Beneficiario per ricevere un'e-mail di notifica del pagamento al momento dell'elaborazione di ciascun pagamento e avere accesso al Portale IQVIA CTP per i dettagli del pagamento. La notifica via e-mail includerà un link al portale IQVIA CTP, dove il destinatario del pagamento potrà accedere ai dettagli del pagamento.

* The Invoice Recipient (non-US sites) is the person who will be sending invoices to SPONSOR DESIGNEE. Throughout the study, SPONSOR DESIGNEE will be sending the invoice recipient the payable visit activity, which should be invoiced to SPONSOR DESIGNEE to receive payment.

** The Payment Recipient is the person the Payee selects to receive a payment notification email upon processing of each payment and have access to the IQVIA CTP Portal for payment details. The email notification will include a link to the IQVIA CTP Portal, where Payment Recipient will be able to access details of the payment.

Per qualsiasi domanda o informazione aggiuntiva, il Beneficiario deve contattare l'assistenza del designato del Promotore all'indirizzo emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le informazioni relative al processo del designato del Promotore sono disponibili nella sezione Risorse del Portale IQVIA CTP. 'In caso di variazione delle coordinate bancarie dell'Ente, l'Ente deve informare tempestivamente lo Sponsor e il suo delegato per iscritto inviando un Payment Intake Form (PIF) firmato a emea@ctp.solutions.iqvia.com. Le parti concordano che in caso di modifiche alle coordinate bancarie che non comportino un cambio di istituto/titolare del conto bancario o cambio di paese in cui si trova il conto bancario, non è necessario un amendment al contratto ma sarà sufficiente la comunicazione scritta sopra indicata. La firma del firmatario autorizzato dell'Ente ai sensi del contratto principale vale anche per il presente Allegato.	For any questions or additional information, Payee should contact SPONSOR DESIGNEE support at emea@ctp.solutions.iqvia.com. Information regarding the SPONSOR DESIGNEE process can be found within the Resource section of the IQVIA CTP Portal. In case of changes in the Institution's bank details. Institution must promptly inform Sponsor and its designee in writing by way of submitting a signed Payment Intake Form (PIF) to emea@ctp.solutions.iqvia.com. The parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Institution/Bank Account Name of change of country location of bank account, no further amendments are required, and written notice shall suffice. The signature of the authorized signatory of the INSTITUTION under the main contract also applies to the present Attachment.

ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	**ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - UE Reg. n. 2016/679 - ad to the Italian implementing rules)**
• **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	• **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;

fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; • **Trattamento** – qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione; • **Pseudonimizzazione** – il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; • **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR); • **Titolare del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR); • **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);	• **Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction; • **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; • **Data Subject -** the natural person to whom the personal data refer (art. four n.1 GDPR); • **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law (art. four n. 7 GDPR) ; • **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller; • **Other Subjects processing personal data -** persons authorised to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority

• **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018; • **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento; • **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati; • **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; • **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	and within the organisational structure, under art. two quaternities " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018; • **Consent of the Data Subject** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by an explicit affirmative action, signifies Agreement to the processing of personal data relating to him or her; • **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed; • **Medical Data** - personal data about the physical or mental health of an individual, including the provision of medical services, which may reveal information about their state of health; • **Genetic data** - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question; • **Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted; • **Sponsor** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial; • **CRO** – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials; • **Monitor** – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor;

• **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; • **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; • **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; • **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; • **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	• **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the Sponsor

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