AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

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

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

Parere

Il Direttore Amministrativo

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore Sanitario

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

Il Segretario verbalizzante

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

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

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

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

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

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

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

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

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

DATO ATTO che il Promotore ha ricevuto il 17/09/2026 il Provvedimento AIFA n.119239/2026 che autorizza l'avvio della conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio randomizzato di fase 3 che confronta ramantamig più daratumumab con una combinazione scelta dallo sperimentatore tra daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (DVRd) oppure daratumumab, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi per i quali non

è previsto il trapianto di cellule staminali ematopoietiche come terapia iniziale- Protocollo: 79655322MMY3004 - Codice EU CT: 2026-526654-14-00 - Sperimentatore: Prof. Cirino Botta;

VISTO il Contratto sottoscritto tra l'AOUP Paolo Giaccone e per essa la UOC di Ematologia e la Società JANSSEN CILAG SpA., allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali avente ad oggetto il Protocollo: 79655322MMY3004.

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 Ematologia e la Società JANSSEN CILAG SpA, per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali dal titolo: "Studio randomizzato di fase 3 che confronta ramantamig più daratumumab con una combinazione scelta dallo sperimentatore tra daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (DVRd) oppure daratumumab, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi per i quali non è previsto il trapianto di cellule staminali ematopoietiche come terapia iniziale- Protocollo: 79655322MMY3004 - Codice EU CT: 2026-526654-14-00 - Sperimentatore: Prof. Cirino Botta;

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.

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI ***Studio randomizzato di fase 3 che confronta ramantamig più daratumumab con una combinazione scelta dallo sperimentatore tra daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (DVRd) oppure daratumumab, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi per i quali non è previsto il trapianto di cellule staminali ematopoietiche come terapia iniziale*** ***79635322MMY3004***	**CLINICAL TRIAL AGREEMENT FOR THE DRUGS** ***A Phase 3 Randomized Study Comparing Ramantamig Plus Daratumumab Versus Investigator's Choice of Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (DVRd) or Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone (DRd) in Participants with Newly Diagnosed Multiple Myeloma for Whom Hematopoietic Stem Cell Transplant is Not Planned as Initial Therapy*** ***79635322MMY3004***
TRA	**BETWEEN**
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (di seguito "**Ente**"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto	Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo (hereinafter the "**Institution**"), headquartered in in Palermo, Via del Vespro 129, tax code and VAT no. 05841790826, through its General Director Dott.ssa Maria Grazia Furnari, who is granted with suitable powers to sign this document
E	**AND**
JANSSEN-CILAG SpA (di seguito "la **Società**"), con sede legale in MILANO (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, C.F. 00962280590 e P.IVA n. 02707070963, in persona del Dott. Carlo Ruberto e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 31 marzo 2021 e del 05 ottobre 2018, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore in forza di mandato conferito in data 26 febbraio 2025. Il Promotore si assume la responsabilità e i diritti derivanti dal Contratto stipulato dall'agente per conto suo in relazione alla sicurezza dei soggetti nonché all'affidabilità e alla coerenza dei dati ottenuti nell'ambito degli studi clinici.	JANSSEN-CILAG SpA (hereinafter "**the Company**", with headquarters in MILAN (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, represented by Dr. Carlo Ruberto and Dr. Elena Galbusera pursuant to the powers granted to them as Attorneys-in-Fact of the Company with Board of Directors' resolutions of March 31st, 2021 and October 5th, 2018 respectively, who is acting in its own name and on behalf of Sponsor which by virtue of the authority/mandate with date February 26th, 2025. Sponsor assumes the responsibility and rights deriving from the Agreement stipulated by the agent on its behalf in relation to the safety of the subjects as well as the reliability and consistency of the data obtained with the clinical trials.
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "**la Parte/le Parti**"	Hereinafter abbreviated individually and collectively as "**the Party/the Parties**"
Premesso che:	Whereas:
A. Janssen Cilag International NV, con sede legale in Turnhoutseweg 30 Beerse 2340 Belgio, Partita IVA: BE0403834160 è il Promotore della Sperimentazione (di seguito "**Promotore**"). Il Promotore ha delegato la Società a gestire la Sperimentazione clinica in Italia.	A. Janssen Cilag International NV, with its registered office in Turnhoutseweg 30, Beerse 2340, Belgium, VAT No.: BE0403834160 is the Sponsor of the Trial (hereinafter "**Sponsor**"). Sponsor has designated The Company to manage the Trial in Italy.
B. Janssen Research and Development LLC con sede legale in 920 Route 202 South Raritan New Jersey 08869 USA agisce come Proprietario del Protocollo (di seguito "**JRD LLC**").	B. Janssen Research and Development LLC with headquarters at 920 Route 202 South Raritan New Jersey 08869 USA is acting as Protocol Owner (hereinafter "**JRD LLC**").

C. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "**Regolamento**"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato di fase 3 che confronta ramantamig più daratumumab con una combinazione scelta dallo sperimentatore tra daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (DVRd) oppure daratumumab, lenalidomide e desametasone (DRd) in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi per i quali non è previsto il trapianto di cellule staminali ematopoietiche come terapia iniziale" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo 79635322MMY3004 TRIlogy-7 versione EEA-1 datato 26 agosto 2026 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EU Trial No.: 2026-526654-14 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Ciro Botta in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore principale**"), presso l'UOC Ematologia (di seguito "**Centro di sperimentazione**");	C. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "**Regulation**"), the clinical trial entitled: "A Phase 3 Randomized Study Comparing Ramantamig Plus Daratumumab Versus Investigator's Choice of Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone (DVRd) or Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone (DRd) in Participants With Newly Diagnosed Multiple Myeloma for Whom Hematopoietic Stem Cell Transplant is Not Planned as Initial Therapy" (the "Trial"), relating to the Protocol n. 79635322MMY3004 TRIlogy-7 Version EEA-1 dated August 26th, 2026 as amended, duly approved (the "Protocol"), EU Trial No.: 2026-526654-14 at the Entity, under the responsibility of Prof Ciro Botta, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "**Principal Investigato**r"), at Complex Operating Unit Ematology (the "**Trial Centre**");
D. La Società ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Elena Galbusera. La Società può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	D. The Company has appointed Dr. Elena Galbusera as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Company may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
E. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	E. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
F. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentator**i"), 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.	F. the Investigator and his direct healthcare staff, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter "**Co-investigators**"), as well as all other subjects who play 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 applicable legislation regarding the conflict of interest.
G. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	G. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;	the Entity has the equipment to execute the Trial in accordance with the

H. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 17 settembre 2026 che include il parere emesso dal Comitato **Etico Territoriale Lazio Area 3,** ovvero, in mancanza di tale provvedimento, per il decorso dei termini previsti dall'art. 8 del Regolamento stesso;	H. the Trial was duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, subject to the provision of national AIFA authorization uploaded on the EU portal referred to in art. 80 of the Regulation on September 17th, 2026 which includes the opinion issued by the **Territorial Ethics Committee Lazio Area 3** or, in the absence of such a decision, by lapse of time in accordance with Art. 8 of the Regulation;
I. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo Art. 8 del presente Contratto.	I. in accordance with pursuant to art. 76 of the Regulation and applicable national provisions the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
Ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, it is hereby agreed 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), e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 - Oggetto	**Art. 2 – Subject of the agreement**
2.1 La Società ivi affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica debitamente sottoscritti. L'Ente e lo Sperimentatore Principale non condurranno o faciliteranno alcuna ricerca non richiesta dal Protocollo (i) su soggetti che interferisca con la conduzione della Sperimentazione o (ii) su campioni biologici raccolti da soggetti in trattamento con il/i Medicinali Sperimentali.	2.1 The Company hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed. Entity and Principal Investigator shall not conduct or facilitate any research not required by the Protocol (i) on subjects that interferes with the conduct of the Trial or (ii) on biological samples collected from subjects that relates to the Trial Drug.
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 is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
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 of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.

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 know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 La Società e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo per la Società di informare, immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione(e che questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti alla Sperimentazione) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. La Società, avuta comunicazione dallo Sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.	2.5 The Company and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients) in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to obligation for The Company to inform, immediately, the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial sites, (and the latter will inform Trial participants) of any new events, the measures taken, and the program of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. The Company, upon received communication by the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly report electronically to the database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 4 soggetti, con il limite del numero massimo di 1000 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dalla Società. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale ipotesi La Società provvederà ad inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione. 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 della Società.	2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 4 patients, with a global maximum of 1000 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by The Company. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. The Company will notify the Entity accordingly. In the case of patients who have already provided their consent to take part in the Trial at that moment, their inclusion in the Trial cannot take place without the prior approval of the Company.

2.7 L'Ente e La Società conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e La Società). Dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Entity and the Company will keep the Trial documentation (the "*Trial Master File*") for the period of time specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Company). After expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.
2.8 L'Ente e La Società, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale secondo 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 La Società dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 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 La Società che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8 The Entity and The Company, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, where applicable according to 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, the Entity and The Company shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "**GDPR**") and shall carry out any security checks as required by applicable law to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Company and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Uso dell'Intelligenza Artificiale L'Ente e lo Sperimentatore Principale dichiarano e garantiscono che l'Ente, lo Sperimentatore Principale e il Personale sanitario si impegnano a non utilizzare alcuna soluzione di Intelligenza Artificiale (IA), inclusa l'IA generativa, intesa come una categoria di algoritmi di IA che generano nuovi output sulla base dei dati sui quali sono stati addestrati, quali ChatGPT, Promethean AI, Google Bard, Baidu Ernie e Copilot 365 ("GenAI"), per qualsiasi finalità correlata alla Sperimentazione Clinica, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, l'identificazione e il reclutamento dei pazienti, senza il previo consenso scritto della Società. Inoltre, e senza limitare quanto precede, l'Ente e lo Sperimentatore Principale dichiarano e garantiscono che l'Ente, lo Sperimentatore e il Personale sanitario si impegnano a non utilizzare informazioni riservate della Società in alcuna soluzione di IA per qualsivoglia scopo.	2.9 Use of Artificial Intelligence Institution and Principal Investigator represent and warrant that Institution, Principal Investigator and healthcare staff shall not utilize any Artificial Intelligence (AI) solutions, including generative AI, meaning a category of artificial intelligence (AI) algorithms that generate new outputs based on the data on which they have been trained such as ChatGPT, Promethean AI, Google Bard, Baidu Ernie and Copilot 365 ("GenAI"), for any Clinical Trial related purpose, including but not limited to patient identification and recruitment purposes without the Company's prior written approval. In furtherance and without limiting the foregoing, Institution and Principal Investigator represent and warrant that Institution, Principal Investigator and healthcare staff shall not utilize Company's confidential information in any AI solution for any purpose.

2.10 La Società, 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.	2.10 The Company, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	**Article 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, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale, inclusi eventuali subappaltatori, opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul protocollo secondo la normativa vigente da parte della Società; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.	3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it, as well as the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other staff, including subcontractors, will operate under the responsibility of Principal Investigators for all aspects pertaining to the Trial. They will be qualified for the conduct of the Trial and having previously received adequate training on the Protocol according to the applicable laws, by the Company; each staff member will have declared their willingness to take part in the Trial.
In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale, inclusi eventuali subappaltatori, partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel, including subcontractors, 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.
Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali). 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.	Without prejudice to the foregoing, the definition of "Investigators" does not include medical or non-medical personnel who perform their own institutional activities within the Trial (e.g., hospital pharmacists who prepare trial drugs). The Institution has designated Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for managing clinical trials at the Pharmacy Unit, delegating to him the right to designate a possible backup in the event of his absence.
L'Ente e/o lo Sperimentatore principale non potranno subappaltare alcuno dei loro obblighi ai sensi del presente Contratto senza il previo consenso scritto di Janssen, che la stessa potrà rifiutare a sua esclusiva discrezione. L'Ente e/o Lo Sperimentatore principale saranno responsabili di tutti gli atti e/o omissioni dei rispettivi subappaltatori in relazione al presente Contratto, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli atti e/o le omissioni di qualsiasi personale sanitario incaricato dall'Ente e/o dallo Sperimentatore principale.	Entity and/or Principal Investigator shall not subcontract any of their obligations hereunder without the prior written consent of Company, which Company may withhold in its sole discretion. Entity and/or Principal Investigator shall be responsible for all acts and/or omissions of their respective subcontractors in connection with this Agreement, including but not limited to acts and/or omissions by any healthcare staff contracted by Institution/Principal Investigator.

Lo Sperimentatore Principale dovrà garantire un'adeguata documentazione scritta della delega delle attività correlate alla Sperimentazione, ad esempio mediante un registro delle deleghe quale parte integrante del Trial Master File dell'Ente, includendo, come minimo, un elenco chiaro e dettagliato delle attività delegate, il nominativo del personale sanitario cui tali attività sono state delegate, la data di inizio e di fine delle attività delegate e le firme corrispondenti dello Sperimentatore Principale e del personale sanitario.	The Principal Investigator shall ensure appropriate written documentation of delegation of Trial related tasks such as in a delegation log as part of the Institution's trial master file, including, at a minimum, a clear and detailed list of the activities delegated, the name of the healthcare staff to which such are delegated, the start and end date of the delegated activities and the corresponding signatures of Principal Investigator and the healthcare staff.
L'Ente e lo Sperimentatore Principale riconoscono che lo Sperimentatore Principale mantiene la responsabilità ultima per ogni decisione medica relativa alla Sperimentazione e dovrà garantire che non avvenga alcuna delega di attività o responsabilità che, per la natura dell'attività o in base alle norme, regolamenti o linee guida applicabili, non possano essere delegate.	The Institution and Principal Investigator acknowledge that Principal Investigator retains the ultimate responsibility for any Clinical Trial-related medical decisions and shall ensure that no delegation of activities shall take place for any tasks or responsibilities which by the nature of the activity or the applicable rules, regulations or guidelines should not be delegated.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con la Società, 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 Entity in relation to Company, is responsible for compliance with all the obligations imposed on Entity by the applicable regulations on clinical drug trials.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra La Società e l'Ente. Ciascuna delle Parti è estranea a rapporti dell'altra con i propri rappresentanti e/o dipendenti (in particolare, la Società 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 la Società, o qualsiasi altro suo rappresentante e/o dipendente) restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che il costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3 This Agreement is made between The Company and the Entity. Each Party is extraneous to the other's relations with its representatives and/or employees (in particular, Company to those between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the staff involved in the Trial and as is the Entity to those between Company, the or any other representative and/or employee of Company) and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to 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 complied with the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as by art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree May 14th, 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law July 17th, 2020, n. 77, law converting of the D.L. May 19th, 2020, n. 34 ("Recovery Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto La Società, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Società 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	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Company in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European Electronic Database. The named replacement must be approved by the Company and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the

Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui La Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, La Società potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity of trial activity. If the Company does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, The Company may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 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 his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials and as a further safeguard the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione a La Società nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	3.7 The Principal Investigator has an obligation to record and document in detail of all the adverse events and the serious adverse events and to report them to The Company within the terms provided by the applicable law. Moreover the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trial.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità. In particolare:	3.8 The Entity guarantees the correct execution of the Trial in accordance with the highest standards of diligence, by the Principal Investigator and the staff under his responsibility. 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.	3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled and pseudonymized, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dalla Società entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Company by the date indicated in 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 dalla Società e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Company and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
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 della Società e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, and auditing and inspections at the Trial Centre by The Company and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 preso atto della valutazione favorevole della struttura competente verrà gratuitamente fornito il prodotto informatico "eCRF" (di seguito "il Prodotto"). Con riferimento allo stesso resta inteso che:	3.9 after receipt of the favourable opinion of the competent facility, the software will be provided IT product "eCRF" (hereinafter "the Product"). With reference to the same it is understood that:
3.9.1 Per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, La Società si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica con esito positivo della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.	3.9.1 With regard to the use of network infrastructure and information systems, the Company shall agree the procedure for the installation and delivery of the product, after the competent local centre has issued a positive testing declaration of feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Entity, and on medium-term sustainability with the existing services.
3.9.2 con le stesse modalità, La Società si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Ente;	3.9.2 in the same way the Company undertakes to de-install the Product on completion of the Trial, at no cost to the Entity;
3.9.3 La Società garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi dalla Società, che non viola licenze o diritti di terzi e che non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dalla Sperimentazione di cui al presente Contratto.	3.9.3 The Company warrants that the Entity's use of the products indicated above, in the context of the study, shall not create any obligation for the Entity to purchase or subscribe to the Company's supplies or services, that it does not infringe any third-party licences or rights and that it does not bind the Entity to use the product beyond the date provided for in the Trial.
3.9.4 La Società garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.	3.9.4 The Company further warrants that the use of the product in the context of the Trial shall not entail, for the Entity, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Entity of its contractual obligations towards its direct suppliers.

3.9.5 In ogni caso La Società manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.	3.9.5 In any event the Company shall indemnify the Entity respect of any direct or indirect losses deriving from use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/ supplier.
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente La Società qualora un'Autorità regolatoria comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà La Società a parteciparvi, inviando nel contempo alla Società 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 Entity shall promptly inform The Company if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise The Company to take part, while sending The Company all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.11 L'Ente e La Società garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al 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. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o deltutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.	3.11 The Entity and The Company guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial or for any substudies included in the protocol and subject to informed consent by the patient, shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee and must be carried out within the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.
Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali	**Art. 4 - Trial Drugs and Materials**
4.1 La Società 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 JNJ-79635322 (Ramantamig) (IMP) e Daratumumab, Lenalidomide, Desametasone e Bortezomib (Comparatori) (di seguito "**Medicinali Sperimentali**") e a rimborsare gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Immunoglobuline e Tocilizumab) (di seguito "Farmaci") 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**"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico della Società devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. La Società si impegna	4.1 The Company shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial JNJ-79635322 (Ramantamig) (IMP) e Daratumumab, Lenalidomide, Dexamethasone and Bortezomib (Comparator) (the "**Trial Drugs")**, and shall reimburse the other drugs provided for in the Protocol (immunoglobulins and Tocilizumab), in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 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 quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to The Company must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies, remain the responsibility of the Entity. The Company shall provide, in addition, on its own charge, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "**Materials**") as

altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "**Materiali**"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondaria della Sperimentazione (di seguito, "**Servizi**").	well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to use of Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "**Services**").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, la Società si impegna, laddove applicabile, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione, al termine della Sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità della Società a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte della Società all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno della Società 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 declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, Company undertakes, where applicable, to make available the medicinal product which is the subject of the Trial for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug, based on an assessment of the Principal Investigator on the basis of the judgement and under the responsibility (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). For patients with clinical benefit, the trial drug providing shall be continued, until it will be available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. Any reasons that determine an unavailability by Company to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by Company to the Entity and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not Company is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the Trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dalla Società alla Farmacia dell'Ente all' attenzione del Dott. Andrea Pasquale che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della Società e/o distruzione così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai monitor della Società durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento".	4.3 The Trial Drugs shall be sent by The Company to the Pharmacy of the Entity, attention to Dr. Andrea Pasquale, who will record them, store them appropriately dispensing to patients, possible preparation by UFA staff, accounting and storage of returns until collection by the Company and/or destruction in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations. The pharmacy undertakes to provide assistance to the Company monitors during the initial Study visit, monitoring visit and closure visit of the Site, providing all the necessary certifications to ensure the correct storage and possible disposal of the Medicines entrusted to them.
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	4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements,

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).

expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dalla Società e i campioni biologici raccolti ai sensi del Protocollo, esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali/Servizi forniti dalla Società ai sensi del presente Contratto.

4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by The Company, and biological samples collected pursuant to the Protocol, exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials/Services supplied by The Company under the terms of this Agreement.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dalla Società (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by The Company (or its representative) and will subsequently be disposed of at The Company's expense.

Art. 5 - Comodato d'uso (ove applicabile)

Art. 5 – Loan (when applicable)

5.1 La Società 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 cumulativamente lo "**Strumento**")

Item	Modello e marca	Valore in €
Tablet	Bluebird T10 Tablet model T10	182,60

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i alla Società 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 La Società procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.1 The Company hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (hereinafter the "**Instrument**")

Item	Model and brand	Value in €
Tablet	Bluebird T10 Tablet model T10	182,60

By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to The Company at no additional cost to the Entity. The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and The Company shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.

5.2 Lo Strumento fornito in dotazione deve avere caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:

5.2 It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:

- 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/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Esso verrà sottoposto a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato della Società, previ accordi, 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.	- physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for remote blocking and logical encryption of files; - installation of antivirus with active license; - access to the Instruments via password authentication; - operating system with active support for updates / patches. The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected, if the Instrument has a direct action on the patient or on other machinery present in the Entity, by the Entity 's technicians in the presence of a representative of The Company, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the Instrument.
5.3 La Società si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	5.3 The Company is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, la Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, la Società procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument The Company shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, The Company shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.
5.5 La Società 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 in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	5.5 The Company will assume liability for any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument in question, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer if such damage is solely due to a defect of the Instrument, therefore except in the event that such damage is caused by wilful misconduct and / or gross negligence of the Entity. For this purpose, Instruments will be labelled with a specific plate or other appropriate indication of its ownership.
5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i 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	5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and

obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i alla Società nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) The Company in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.
5.7 La Società si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7 The Company may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento delloStrumento, l'Ente provvederà tempestivamente all'atto della conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione alla Società e tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale alla Società. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello Strumento, La Società provvederà alla sostituzione dello stesso, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform The Company of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform The Company as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Company. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Company shall arrange to replace it at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by wilful misconduct or fault by the Entity.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/ genitori/tutori legali (es. diari elettronici), La Società riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/ genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, La Società provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni della Società, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente La Società per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.	5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/ parents/legal guardians (such as electronic diaries) The Company acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/ parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the trial, The Company shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument to the recipient, and for registering and delivering the instructions from The Company and for collecting the equipment if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing The Company if the Instrument is not returned by the patients taking part in the Trial.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10 It is acknowledged that authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.

Art. 6 - Corrispettivo	**Art. 6 – Remuneration**
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, pattuito per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è meglio dettagliato nel Budget qui allegato *sub* A.	6.1 The agreed remuneration, previously evaluated by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed the trial treatment, according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs of all the related activities, is specified in more detail in the Budget annexed *sub* A.
6.2 La Società si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dalla Società in base alle attività svolte.	6.2 The Company will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. Pharmacy fees (detailed in Annex A) will be invoiced separately, and the amounts will be reported based on the activities actually performed. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Liquidation and invoices paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by The Company based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno eseguiti nel Laboratorio Locale (vedi Fee di Laboratorio indicati in Allegato A).	6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will be performed in the Local Laboratory (see Laboratory Fees indicated in Annex A).
Tutti gli esami di laboratorio/strumentali non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta dalla Società, e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico e saranno rimborsati all'Ente e fatturati alla Società in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	All the laboratory/instrumental tests included in the agreed fee as well as any additional services/activities per eligible patient, requested by Company and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Entity and invoiced to Company in addition to the agreed fee for each 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. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte della Società od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con La Società.	6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by The Company, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with The Company.
6.5 La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche,	6.5 The Company shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including

compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to The Company and approved in writing by The Company, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, La Società potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, The Company may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). La Società comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA CODICE DESTINATARIO: RS76RHR CF: 00962280590 P.IVA: 02707070963 La Società precisa che tutte le fatture dovranno contenere un numero identificativo (Purchase Order number) che La Società stessa comunicherà per iscritto all'Ente subito dopo il perfezionamento del presente Contratto. Si prega di inviare tutte le comunicazioni inerenti a fatture e pagamenti al seguente indirizzo e-mail: gcopaymentsit@its.jnj.com COORDINATE BANCARIE ENTE 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 SIC SWIFT: BNLIITRR Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare la Dott.ssa Rosaria Mosca al	6.7 In accordance with the regulation requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). The Company shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: COMPANY NAME: Janssen-Cilag SpA RECIPIENT CODE: RS76RHR Tax Code: 00962280590 VAT No.: 02707070963 The Company hereby specifies that all invoices must contain an identification number (Purchase Order Number) that The Company will communicate in writing to the Entity immediately following the finalization of this Agreement. Please send all communications relating to invoices and payments to the following email address: gcopaymentsit@its.jnj.com ENTITY BANK DETAILS Bank: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030 AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" NATIONAL COORDINATES: CIN code: P CAB code: 04600 ABI code: 01005 INTERNATIONAL COORDINATES: IBAN code: IT86P0100504600000000218030 SIC SWIFT code: BNLIITRR For any information regarding billing for clinical studies, please contact Dr. Rosaria Mosca at the following telephone

seguente numero telefonico 091 6555535 – e-mail: rosaria.mosca@policlinico.pa.it	number: 091 6555535 – email: 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 pagamento La Società sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the Entity 's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which The Company is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, la Società mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, direttamente 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 della Società, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione alla Società dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. La Società 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. Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, qualora previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Per trasparenza, ogni opzione di rimborso, applicabile alla Sperimentazione, sarà ulteriormente definita in dettaglio nel Protocollo e nell'Allegato A. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati.	6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, Company shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, directly related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement may be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by Company, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the Trial, agrees on the deadlines for submitting to Company the list of total costs incurred by patients in the reference period. Company 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 Entity to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance. The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation. For clarity, any reimbursement option, applicable to the Trial, is/shall be further defined in detail in the Protocol and Annex A. Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed.

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.	The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	**Art. 7 - Duration, termination and cancellation**
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("**Data di decorrenza**") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("**Effective Date**") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare alla Società con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to The Company by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza della Società, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori della Società o avvio di procedure esecutive nei confronti della Società;	- insolvency of The Company, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of The Company or the commencement of enforcement action against The Company;
- cessione di tutti o di parte dei beni della Società ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or a part of The Company's assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte della Società della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when The Company receives the above communication.
7.3 La Società, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso della Società sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, La Società 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. In caso di recesso anticipato, La Società ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati,	7.3 The Company, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by The Company will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, The Company will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (*where applicable*, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination The Company may, as the original owner, receive all the complete and partial data and

anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, La Società corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4. If the Trial is interrupted, according to the applicable legislation, The Company will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until 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 agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'Art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'Artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 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 ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire alla Società eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay The Company any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
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 interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing within the limits and the modality set in the art. 4.2 continuity of treatment.
Art. 8 - Copertura assicurativa	**Art. 8 - Insurance cover**
8.1 La Società è tenuta a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 The Company is required to guarantee, according to the legislation in force, the compensation for damages suffered by patients and attributable to the participation in the Trial, according the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le disposizioni dell'Art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita dalla Società garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile della Società, dell'istituzione sanitaria sede della	8.2 Subject to the provisions of article 76 of EU Regulation n. 536/2014 or low-intervention trials, the insurance cover provided by The Company guarantees with regard to the civil liability of The Company, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity 's Centre.

Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	
8.3 La Società dichiara, con la firma del presente Contratto, che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR31434, 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.	8.3 The Company confirms, by signing this Agreement, that Sponsor has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR31434, with the insurer Compagnia Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 La Società, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandola ove necessario in coerenza con quanto previsto all'Art. 8.1.	8.4 The Company, by signing this Agreement, states to undertake the liability for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of art. 8.1.
8.5 La Società in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei pazienti già inclusi nella Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, in the event that The Company intends to withdraw from the Agreement, The Company warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14/07/09.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	**Art. 9 - Final report, ownership and use of results**
9.1 La Società si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.	9.1 The Company will publish the results of the Trial even if the results are negative.
9.2 La Società 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. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, La Società trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica alla banca dati UE secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The Company is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial within the terms provided by the current legislation, to the Principal Investigator and Ethics Committee. Irrespective of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in case of pediatric studies) from the end of a clinical trial, The Company shall submit to the EU database a summary of the results of the clinical trial, in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of EU Regulation n. 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, trattati ai sensi dell'Art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva della Società, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata, ovvero da attivarsi, da parte della Società per il deposito di una domanda di	9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of The Company. without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If The Company takes action, or is to take action, to file an application for a patent relating to inventions obtained

brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e per esso lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire alla Società, con spese a carico della stessa, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	during the course of the Trial, the Entity and on its behalf the Principal Investigator shall provide to The Company, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della sperimentazione del cui trattamento l'Ente è Titolare del trattamento ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca, che non hanno natura commerciale. Tale diritto d'uso non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti alla Società. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge).	9.4 The Entity can use the data and the results of the clinical trial of whose treatment Entity is Data Controller pursuant to law, only for its own institutional, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. Such right to use shall not in any case prejudice their secrecy and the patent protection of their related intellectual property rights belonging to the Company. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background 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 will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei risultati	**Art. 10 – Technical-Commercial Information Secrecy and dissemination of results**
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti s'impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto, e per un periodo di cinque (5) anni successivo alla sua risoluzione o scadenza, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale contenute nella documentazione e nei materiali della Sperimentazione, messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa (tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo la Investigator Brochure, le informazioni, dati e materiali riguardanti il medicinale oggetto della Sperimentazione), che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico, idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of five (5) years following termination or expiration of this Agreement, all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives (including but not limited to the Investigator Brochure, information, data and materials relating to the medicinal product being tested), which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
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	(i) their own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the other Party – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or

di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti commerciali.	extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such commercial secrets.
ii) Pertanto, essa 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.	(ii) Therefore, each Party shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonchè alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. La Società, ai sensi della vigente normativa, è tenuta 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. Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12 maggio 2006, 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.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, The Company is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as available by all participating Centers and in any case not beyond the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union. Pursuant to Article 5(3) (c) of M.D. of 12 May 2006, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
10.3 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 alla Società il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti della Società nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e 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.	10.3 To ensure that the Trial data processing and the trial results obtained at the Entity are correct and accurate, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator will send The Company the text of the document intended to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Investigator will proceed within 60 days following the re-examination of the document. The Principal Investigator shall agree to take into account The Company's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 La Società riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai	10.4 The Company acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data

fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 La Società, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera della Società, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Articolo.	10.5 The Company may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. For multi-centre trials, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until such time as all the data and the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by The Company or by the third party designated by The Company is not completed within 12 months (*at least twelve months under the current regulations*) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	**Art. 11 - Data protection**
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, 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 specificamente alla Società.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulation of the entities, provided that it is communicated in advance and specifically to Company.
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 this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.
11.3 L'Ente e JRD LLC sono entrambi titolari autonomi del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 4 comma 7 del GDPR. JRD LLC ha designato il Promotore come suo Rappresentante UE per la protezione dei dati. La Società e JRD LLC hanno meccanismi interni per regolare le responsabilità delle proprie affiliate come richiesto dalla normativa applicabile sulla protezione dei dati personali.	11.3 The Entity and JRD LLC are both independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. JRD LLC has designated Sponsor as its Data Protection EU representative. The Company and JRD LLC have internal mechanisms to regulate the responsibilities of their affiliates as required under applicable data protection law.

Entrambi i titolari del trattamento, l'Ente e JRD LLC, provvederanno a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e alla attribuzione di funzioni e compiti ai soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	Both data controllers, the Entity and JRD LLC, will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of data processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali relativi alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per conto delle Parti. Tali interessati sono adeguatamente informati sul trattamento dei loro dati personali. 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, ove applicabile, alla vita sessuale e i 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, comma 1 del GDPR.	11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in article 4 n. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data – and in particular, data concerning health, and, where applicabile, sex life and genetic data under Article 9 of GDPR. Those data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under Article 5 paragraph 1 of GDPR.
11.5 La Società potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo di JRD LLC 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 JRD LLC garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali. Ove La Società abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e qualora la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex Artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, La Società e l'Ente, in assenza di altre disposizioni normative, dovranno applicare adeguate misure di tutela della privacy per proteggere tali Informazioni personali come richiesto dallo SEE, inclusa, se ritenuto necessario, la compilazione e la firma del documento Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.5 The Company may send the data to other affiliates of JRD LLC's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq of GDPR. In this case, JRD LLC will guarantee an adequate level of protection of personal data. Where The Company is based in a Country that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of EU GDPR 2016/679, The Company and the Entity in the absence of other regulatory provisions, must apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA, including if deemed necessary filling out and signing the Standard Contractual Clauses document approved by the European Commission. (the latter not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.
11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'Art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for

dell'Art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	the purposes of Article 2 of the Personal Data Protection Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 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 essere informato sul fatto che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito delle attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
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 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also, the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli Artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 – Modifiche	**Art. 12- Amendments**
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute 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 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	**Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes**
13.1 L'Ente e La Società si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia che integra i principi riguardanti le pratiche anti-corruzione della normativa UE e della legge statunitense sulle pratiche corruttive all'estero (FCPA).	13.1 The Entity and The Company will comply with the anticorruption laws applicable in Italy which incorporates the principles relating to anti-bribery practices from EU legislation and the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)].
13.2 La Società 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	13.2 The Company confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative

applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i 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 della Società 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 dalla Società.	decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with The Company's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by The Company for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. La Società dichiara inoltre di aver adottato il proprio Modello organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/01, una sintesi del quale è pubblicata sul sito istituzionale www.janssen-italia.it.	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan. The Company also declares that it has adopted its own Organizational Model pursuant to the Legislative Decree 231/01, a summary of which is published on the institutional website www.janssen-italia.it.
13.4 L'Ente e La Società s'impegnano reciprocamente a informarsi immediatamente circa ogni eventuale violazione del presente Articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. L'Ente dovrà conservare e fornire alla Società, ai suoi revisori e ad altri rappresentanti copie dei documenti (finanziari e non) e della documentazione di supporto direttamente collegata all'oggetto del presente Contratto secondo le indicazioni della Società al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.	13.4 The Entity and the Company shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations. Entity shall maintain and provide the Company and its auditors and other representatives with copies of records (financial and otherwise) and supporting documentation directly related to the subject matter of the Agreement as may be requested by the Company in order to document or verify compliance with the provisions of this section.
13.5 La Società 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 Company may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	**Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract**
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, in tutto od in parte, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party, in whole or in part, without the prior consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente, che non comporti mutamento della sua persona giuridica, non si	14.2 In the event of a change of name of the Institution, Institution, which does not involve a change in its legal

renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla Società tale cambio di denominazione. Fatto salvo quanto sopra, le Parti convengono che determinate questioni amministrative e operative, nella misura in cui tali modifiche non alterino i diritti e/o gli obblighi della/e Parte/i, possano essere modificate mediante semplici notifiche e inviate come specificato di seguito: A: Janssen Cilag SpA Alla cortese attenzione di: dott.ssa Elena Galbusera In copia a: DL-SCMsItalianTeam@its.jnj.com E-mail: maf_gcojc@pec.actalis.it A: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo Alla cortese attenzione di: Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari E-mail: direzione.generale@policlinico.pa.it A: Dott. Ciro Botta E-mail: cirino.botta@gmail.com Qualsiasi modifica comunicata da una Parte tramite lettera di notifica sarà inclusa nella prima modifica successiva al Contratto. Le Parti riconoscono che lo scopo di consentire notifiche unilaterali per gli elementi amministrativi è quello di facilitare una comunicazione efficiente e semplificare determinate modifiche.	person, then no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform Company of its change of name. Notwithstanding the above, the Parties agree that certain administrative operational matter to the extent such change does not alter, not change rights and/or obligations of the Party/Parties may be modified through simple notifications and delivered as specified below: TO: Janssen Cilag SpA Attention: dr. Elena Galbusera E-mail: maf_gcojc@pec.actalis.it Cc: DL-SCMsItalianTeam@its.jnj.com TO: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo Attention: Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari E-mail: direzione.generale@policlinico.pa.it TO: Dr. Ciro Botta E-mail: cirino.botta@gmail.com Any changes communicated by one Party via a notification letter shall be included in the first upcoming amendment to the Agreement. The Parties acknowledge that the purpose of allowing one-sided notifications for administrative items is to facilitate efficient communication and streamline certain changes.
Art. 15 - Sottoscrizione e oneri fiscali	**Art. 15 - Subscriptions and taxes**
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'Art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
15.2 L'imposta di bollo sull'originale informatico, è a carico della Società ed è assolta virtualmente dalla Società (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5 marzo 2007 - Uff. Monza).	15.2 The stamp duty on the computerized original, is the responsibility of The Company and is paid virtually by The Company (Revenue Agency Authorization No. 1 of March 5th, 2007 - Monza Office).
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	**Art. 16 – Governing law and forum**
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato Italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed adempimento del presente Contratto, fermo restando	16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry

l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede della Società.	out a preventive attempt at conciliation in out-of-court proceedings, the court of the headquarter of The Company. shall have sole jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	**Art. 17 – Language**
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In case of discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	**Art. 18 - Acknowledgement and acceptance of the entire Agreement**
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente/Read, approved and digitally signed.

Per La Società – Janssen-Cilag S.p.A.
Il Procuratore/ The Attorney-in-Fact
Sr. Manager Clinical Operations
Dott./Dr.Carlo Ruberto
Firmato digitalmente/Digitally signed

Il Procuratore/ The Attorney-in-Fact
Director Country Head Italy
Dott.ssa/Dr. Elena Galbusera
Firmato digitalmente/Digitally signed

Per l'Ente/For the Entity
La Direttrice Generale/The General Director
Dott.ssa Maria Grazia Furnari
Firmato digitalmente/Digitally signed

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
Oneri e compensi **Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio**	**Costs and payments** **Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study**
Su richiesta dell'Ente, e come da DA Regione Sicilia 746/2023 (art. 2, comma 5 e 6) la Società – 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.	At the request of the Institution, and as per DA Regione Sicilia 746/2023 (art. 2, paragraphs 5 and 6), the Company – taking into account the direct and indirect costs incurred for conducting the trials – will pay a one-time amount (administrative fee) upon signing the contract equal to € 2,000.00 + VAT.
La Società si impegna a fornire gratuitamente all'Ente il farmaco sperimentale JNJ-79635322 (Ramantamig) (IMP), e Daratumumab, Lenalidomide, Desametasone e Bortezomib; La Società si impegna, inoltre, a rimborsare all'Ente i seguenti farmaci, raccomandati da protocollo e in base alla normativa locale e non elencati tra quelli forniti: Tocilizumab, e Immunoglobuline IG. L'Ente sarà rimborsato per i costi effettivi senza sovrapprezzo per soggetto per l'acquisto di Tocilizumab e immunoglobuline IG raccomandati dal Protocollo per soggetto e in base alla normativa locale. L'elaborazione del rimborso inizierà al ricevimento della fattura e/o della prova scritta da parte del centro e dall'approvazione da parte della Società. Il farmaco Tocilizumab e immunoglobuline dovranno essere disponibili al momento dello screening del primo paziente e per l'intera durata del trattamento e/o come richiesto dal Protocollo per soggetto. L'Ente, attraverso lo Sperimentatore Principale, eseguirà una precisa rendicontazione del Farmaco utilizzato nella Sperimentazione per ciascun paziente, che sarà disponibile per la revisione da parte della Società con una cadenza concordata tra le parti. La distruzione del Farmaco sarà effettuata dall'Ente.	The Company undertakes to provide the Trial Drug JNJ-79635322 (Ramantamig) (IMP), e Daratumumab, Lenalidomide, Dexamethasone e Bortezomib to the Entity free of charge; The Company also undertakes to reimburse the Entity for the following Drugs, recommended by the protocol and according to local regulations, and not listed among those provided: Tocilizumab and immunoglobulins IG. The Entity will be reimbursed for the actual costs without mark-up per subject for the purchase of Tocilizumab and immunoglobulins IG recommended by the Protocol per subject and according to local regulations. Reimbursement processing will begin upon receipt of the invoice and/or written proof from the center and approval by the Company. Tocilizumab and immunoglobulins must be available at the time of screening of the first patient and for the entire duration of the treatment and/or as required by the Protocol per subject. The Entity, through the Principal Investigator, will provide accurate reporting of the Drug used in the Study for each patient, which will be available for review by the Company at a frequency agreed upon by the parties. The destruction of the Drug will be carried out by the Entity.
Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto. - Screening failures: La Società rimborserà all'Ente gli Screening Failure alla tariffa indicata per la Visita di Screening, indipendentemente dall'arruolamento, nell'ordine in cui vengono selezionati i potenziali partecipanti. - unscheduled visit: come da tabella dei costi fatturabili sotto.	Payment for screening failure and unscheduled visit, as well as for the possible trial drug destruction as required by article 4.6 of the Agreement. - Screening failures: The Company shall reimburse Institution for screen failures at the rate listed for Screening Visit in the milestone table, regardless of enrollment, in the order the potential participants are screened. - unscheduled visit: as per invoiceables tables

Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente arruolato – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione): **Braccio di trattamento A (Ramantamig + Daratumumab): € 15.658,00 + IVA** **Braccio di trattamento B (DRd): € 16.572,00 + IVA** **Braccio di trattamento B (DVRd): € 20.935,00 + IVA**	Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for enrolled patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial): **Treatment Arm A (Ramantamig + Daratumumab): € 15.658,00 + VAT** **Treatment Arm B (DRd): € 16.572,00 + VAT** **Treatment Arm B (DVRd): € 20.935,00 + VAT**
Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):	Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure):

Braccio di trattamento A (Ramantamig + Daratumumab) / Treatment Arm A (Ramantamig + Daratumumab):

Braccio A (Ramantamig + Daratumumab) Arm A (Ramantamig + Daratumumab) MILESTONES	**Importo visita Visit Amount (€)**
Visita di screening Screening Visit	1.789,00
Dose di incremento 1 Step-up Dose 1	1.022,00
Dose di incremento X*(Opzionale, ripetibile)* **Step-up Dose X** *(Optional, Repeatable)*	989,00
Ciclo 1 Giorno 1 Cycle 1 Day 1	936,00
Ciclo 2 Giorno 1 Cycle 2 Day 1	1.038,00
Ciclo 3 Giorno 1 Cycle 3 Day 1	928,00
Ciclo 4 Giorno 1 Cycle 4 Day 1	1.009,00
Ciclo 5 Giorno 1 Cycle 5 Day 1	907,00
Ciclo 6 Giorno 1 Cycle 6 Day 1	928,00
Ciclo 7 Giorno 1 Cycle 7 Day 1	623,00
Ciclo 8 Giorno 1 Cycle 8 Day 1	1.009,00
Ciclo 9 Giorno 1 Cycle 9 Day 1	623,00
Ciclo 10 Giorno 1 Cycle 10 Day 1	907,00

Ciclo 11 Giorno 1 **Cycle 11 Day 1**	623,00
Ciclo 12 Giorno 1 **Cycle 12 Day 1**	907,00
Ciclo X Giorno 1 cicli pari (Cicli successivi con numero pari, a partire dal Ciclo 14 Giorno 1) *(Ripetibile)* **Cycle X Even Cycles Day 1**(Subsequent even-numbered cycles, starting at Cycle 14 Day 1) *(Repeatable)*	882,00
Ciclo X Giorno 1 cicli dispari(Cicli successivi con numero dispari, a partire dal Ciclo 13 Giorno 1) *(Ripetibile)* **Cycle X Odd Cycles Day 1** (Subsequent odd-numbered cycles, starting at Cycle 13 Day 1) *(Repeatable)*	271,00
Fine del trattamento **End of Treatment**	753,00
Follow-up pre-PD (Q8W) *(Ripetibile)* **Pre-PD (Q8W) Follow-up** *(Repeatable)*	271,00
Follow-up post-PD (Q16W) *(Ripetibile)* **Post-PD (Q16W) Follow-up** *(Repeatable)*	232,00
Visita in telemedicina (Pagata in sostituzione delle visite di follow-up se effettuata telefonicamente/virtualmente) *(Opzionale, ripetibile)* **Telehealth Visit** (Paid in lieu of Follow-up visits if conducted by phone/virtually) *(Optional, Repeatable)*	78,00
Per-Participant Fee *(Excludes Optional)*	**15.658,00**

Braccio di trattamento B (DRd)/Treatment Arm B (DRd)

Braccio B (DRd) **Arm B (DRd)** **MILESTONES**	**Importo visita** **Visit Amount (€)**
Visita di screening **Screening Visit**	1.789,00
Ciclo 1 Giorno 1 **Cycle 1 Day 1**	906,00
Ciclo 1 Giorno 8 **Cycle 1 Day 8**	679,00
Ciclo 1 Giorno 15 **Cycle 1 Day 15**	679,00
Ciclo 1 Giorno 22 **Cycle 1 Day 22**	679,00
Ciclo 2 Giorno 1 **Cycle 2 Day 1**	870,00
Ciclo 2 Giorno 8 **Cycle 2 Day 8**	668,00

Ciclo 2 Giorno 15 **Cycle 2 Day 15**	668,00
Ciclo 2 Giorno 22 **Cycle 2 Day 22**	668,00
Ciclo 3 Giorno 1 **Cycle 3 Day 1**	891,00
Ciclo 3 Giorno 15 **Cycle 3 Day 15**	668,00
Ciclo 4 Giorno 1 **Cycle 4 Day 1**	870,00
Ciclo 4 Giorno 15 **Cycle 4 Day 15**	668,00
Ciclo 5 Giorno 1 **Cycle 5 Day 1**	870,00
Ciclo 5 Giorno 15 **Cycle 5 Day 15**	668,00
Ciclo 6 Giorno 1 **Cycle 6 Day 1**	891,00
Ciclo 6 Giorno 15 **Cycle 6 Day 15**	668,00
Ciclo 7 Giorno 1 **Cycle 7 Day 1**	845,00
Ciclo X Giorno 1*(Ripetibile)* **Cycle X Day 1** *(Repeatable)*	773,00
Fine del trattamento **End of Treatment**	651,00
Follow-up pre-PD (Q8W) *(Ripetibile)* **Pre-PD (Q8W) Follow-up** *(Repeatable)*	271,00
Follow-up post-PD (Q16W) *(Ripetibile)* **Post-PD (Q16W) Follow-up** *(Repeatable)*	232,00
Visita in telemedicina (Pagata in sostituzione delle visite di follow-up se effettuata telefonicamente/virtualmente) *(Opzionale, ripetibile)* **Telehealth Visit** (Paid in lieu of Follow-up visits if conducted by phone/virtually) *(Optional, Repeatable)*	78,00
Per-Participant Fee *(Excludes Optional)*	**16.572,00**

Braccio di trattamento B (DVRd)/ Treatment Arm B (DRd)

Braccio B (DVRd) Arm B (DVRd) MILESTONES	**Importo visita Visit Amount (€)**
Visita di screening Screening Visit	1.789,00
Ciclo 1 Giorno 1 Cycle 1 Day 1	1.001,00
Ciclo 1 Giorno 8 Cycle 1 Day 8	774,00
Ciclo 1 Giorno 15 Cycle 1 Day 15	745,00
Ciclo 2 Giorno 1 Cycle 2 Day 1	965,00
Ciclo 2 Giorno 8 Cycle 2 Day 8	763,00
Ciclo 2 Giorno 15 Cycle 2 Day 15	734,00
Ciclo 3 Giorno 1 Cycle 3 Day 1	940,00
Ciclo 3 Giorno 8 Cycle 3 Day 8	482,00
Ciclo 3 Giorno 15 Cycle 3 Day 15	453,00
Ciclo 4 Giorno 1 Cycle 4 Day 1	986,00
Ciclo 4 Giorno 8 Cycle 4 Day 8	482,00
Ciclo 4 Giorno 15 Cycle 4 Day 15	453,00
Ciclo 5 Giorno 1 Cycle 5 Day 1	965,00
Ciclo 5 Giorno 8 Cycle 5 Day 8	482,00
Ciclo 5 Giorno 15 Cycle 5 Day 15	453,00
Ciclo 6 Giorno 1 Cycle 6 Day 1	965,00

Ciclo 6 Giorno 8 **Cycle 6 Day 8**	482,00
Ciclo 6 Giorno 15 **Cycle 6 Day 15**	453,00
Ciclo 7 Giorno 1 **Cycle 7 Day 1**	940,00
Ciclo 7 Giorno 8 **Cycle 7 Day 8**	482,00
Ciclo 7 Giorno 15 **Cycle 7 Day 15**	453,00
Ciclo 8 Giorno 1 **Cycle 8 Day 1**	986,00
Ciclo 8 Giorno 8 **Cycle 8 Day 8**	482,00
Ciclo 8 Giorno 15 **Cycle 8 Day 15**	453,00
Ciclo 9 Giorno 1 **Cycle 9 Day 1**	845,00
Ciclo X Giorno 1*(Ripetibile)* **Cycle X Day 1** *(Repeatable)*	773,00
Fine del trattamento **End of Treatment**	651,00
Follow-up pre-PD (Q8W) *(Ripetibile)* **Pre-PD (Q8W) Follow-up** *(Repeatable)*	271,00
Follow-up post-PD (Q16W) *(Ripetibile)* **Post-PD (Q16W) Follow-up** *(Repeatable)*	232,00
Visita in telemedicina (Pagata in sostituzione delle visite di follow-up se effettuata telefonicamente/virtualmente) *(Opzionale, ripetibile)* **Telehealth Visit** (Paid in lieu of Follow-up visits if conducted by phone/virtually) *(Optional, Repeatable)*	78,00
<u>Per-Participant Fee</u> *(Excludes Optional)*	**20.935,00**

Long-term Extension Phase

Long-term Extension Phase **MILESTONES**	**Visit Amount (€)**
Ciclo X Giorno 1 (Solo Braccio A) *(Ripetibile)* **Cycle X Day 1 (Arm A only)** *(Repeatable)*	318,00
Ciclo X Giorno 1 (Solo Braccio B) *(Ripetibile)* **Cycle X Day 1 (Arm B only)** *(Repeatable)*	281,00

Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.	**Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or in defect, on the basis of the Tariff Nomenclature of the Region where the site is located) in force at the time of the provision of the respective services.**

Tabella prestazioni fatturabili
Conditional Invoiceable Table

Procedura **Item**	**Informazioni aggiuntive** **Additional Information**	**Importo (€)** **Amount (€)**
Contatto con il partecipante (effettuato tramite telefono, videoconferenza o contatto elettronico) Participant Contact (conducted via phone, video conference, or electronic contact)		78,00
Visite non programmate Unscheduled Visits	1. Costo della visita da corrispondere insieme a qualsiasi altra valutazione elencata di seguito quando effettuata al di fuori di una visita regolarmente programmata. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit. 2. Questa tariffa copre il costo del tempo del personale. This fee covers the cost of Staff time.	70,00
Nuovo consenso di un partecipante allo studio Re-Consenting of a Study participant	Pre-approvato dallo Sponsor Sponsor pre-approved	41,00
Ricovero ospedaliero notturno Overnight Hospitalization	1. La tariffa per notte include costi generali ospedalieri, personale, monitoraggio del partecipante e pasti. Per night fee includes hospital overhead, staffing, participant monitoring and meals. Non deve essere fatturata insieme alla Tariffa giornaliera della struttura. 2. Not to be invoiced in conjunction with Daily Facility Charge	1.919,00
Tariffa giornaliera della struttura Daily Facility Charge	Non deve essere corrisposta insieme al Ricovero ospedaliero notturno. Not to be paid in conjunction with Overnight Hospitalization	545,00
Esame obiettivo ripetuto/aggiuntivo (guidato dai sintomi) Repeat/Additional Physical examination (symptom-directed)	Include i parametri vitali (inclusa SpO2) e il peso. Includes vital signs (including SpO2) and weight	94,00

Segni vitali ripetuti/aggiuntivi Repeat/Additional Vital signs	Include temperatura, polso/frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, pressione arteriosa e SpO2. Includes temperature, pulse/heart rate, respiratory rate, blood pressure, and SpO2	43,00
Esame neurologico ripetuto/aggiuntivo (incluso strumento ICE) Repeat/Additional Neurologic exam (including ICE tool)		97,00
ECOG ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional ECOG		21,00
ECG a 12 derivazioni ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional 12-lead ECG	Include tracciato, interpretazione e referto. Includes Tracing, Interpretation and Report	58,00
Test spirometrico (FEV1) Spirometry test (FEV1)	Include interpretazione e referto. Includes Interpretation and Report	113,00
Capacità diffusiva Diffusing capacity	Include interpretazione e referto. Includes Interpretation and Report	94,00
Prelievo ematico ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional Blood sample collection		14,00
Raccolta campione di urina ripetuta/aggiuntiva Repeat/Additional Urine sample collection		22,00
Gestione e spedizione ripetute/aggiuntive di campioni (sangue e urina) al laboratorio centrale Repeat/Additional Lab handling and shipping of samples (blood and urine) to central laboratory		18,00
Ematologia ripetuta/aggiuntiva Repeat/Additional Hematology	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	26,00
Chimica clinica ripetuta/aggiuntiva Repeat/Additional Chemistry	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	146,00
Tempo di protrombina ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional Prothrombin time	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	14,00
Rapporto internazionale normalizzato (INR) ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional International Normalized Ratio (INR)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	22,00
Tempo di tromboplastina parziale attivata ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional Activated partial thromboplastin time	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	19,00
Fibrinogeno ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional Fibrinogen	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	48,00
Test di gravidanza sierico ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional Serum pregnancy test	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	28,00
Test di gravidanza urinario ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional Urine pregnancy test	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	22,00

Revisione ripetuta/aggiuntiva delle valutazioni PRO Repeat/Additional Review of PRO assessments		25,00
Raccolta campioni ripetuta/aggiuntiva per valutazioni farmacocinetiche e di immunogenicità Repeat/Additional Sample collection for Pharmacokinetic and Immunogenicity assessments		26,00
Gestione e spedizione ripetute/aggiuntive di campioni farmacocinetici e di immunogenicità al laboratorio centrale Repeat/Additional Handling and shipping of Pharmacokinetic and Immunogenicity samples to central lab		25,00
Test ripetuto/aggiuntivo per Citomegalovirus Repeat/Additional Cytomegalovirus testing	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	193,00
HBsAg ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional HBsAg	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	68,00
HBsAb (anti-HBs) ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional HBsAb (anti-HBs)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	64,00
HBcAb (anti-HBc) ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional HBcAb (anti-HBc)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	76,00
HCVab (anti-HCV) ripetuto/aggiuntivo Repeat/Additional HCVab (anti-HCV)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	85,00
Anticorpi HIV-1 e HIV-2 ripetuti/aggiuntivi Repeat/Additional Antibody; HIV-1 and HIV-2	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	62,00
DNA dell'HBV HBV DNA	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	130,00
RNA dell'HCV HCV RNA	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	186,00
PCR HIV HIV PCR	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	228,00
Conta CD4 CD4 count	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	95,00
Aspirato di midollo osseo Bone Marrow Aspirate		400,00
Biopsia del midollo osseo Bone Marrow Biopsy		408,00
Anestesia generale per aspirazione e/o biopsia del midollo osseo General anesthesia for bone marrow aspiration and/or biopsy		374,00

Servizi di sedazione moderata; primi 15 minuti di tempo intraprocedurale Moderate sedation services; initial 15 minutes of intraservice time		83,00
Servizi di sedazione moderata; ogni ulteriore intervallo di 15 minuti di tempo intraprocedurale Moderate sedation services; each additional 15 minutes intraservice time		51,00
Medico: Anatomia patologica - per ora Physician: Pathology - Per Hour		121,00
Colorazione e preparazione di vetrini bioptici, inclusi spedizione e gestione al laboratorio centrale Staining and preparation of biopsy slides including shipping and handling to central laboratory		180,00
Esame e selezione di tessuti archivistici recuperati (ossia già diagnosticati) per analisi molecolari Examination and selection of retrieved archival (i.e., previously diagnosed) tissue(s) for molecular		184,00
Morfologia Morphology	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	246,00
Citogenetica Cytogenetics	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	701,00
Citogenetica mediante FISH Cytogenetics via FISH	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	441,00
Immunoistochimica Immunohistochemistry	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	164,00
Immunofluorescenza Immunofluorescence	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	206,00
Citometria a flusso; primo marcatore Flow cytometry; first marker only	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	382,00
Citometria a flusso; ogni ulteriore marcatore Flow cytometry; each additional marker	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	80,00
Citometria a flusso; sola interpretazione; da 2 a 8 marcatori Flow cytometry; interpretation only; 2 to 8 markers	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	227,00
Midollo osseo, interpretazione dello striscio Bone marrow, smear interpretation	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	208,00
Sequenziamento di nuova generazione (NGS); 5-50 geni Next-Generation Sequencing (NGS); 5-50 genes	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	1.448,00

Ormone follicolo-stimolante (FSH) Follicle stimulating hormone (FSH)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	42,00
Beta-2 microglobulina sierica Serum Beta-2 microglobulin	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	62,00
Immunoglobuline quantitative (ciascuna) Quantitative immunoglobulin (each)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	29,00
Proteina M sierica – quantificazione mediante elettroforesi (SPEP) Serum M-protein quantification by electrophoresis (SPEP)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	63,00
Immunofissazione sierica (SIFE) Serum immunofixation electrophoresis (SIFE)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	77,00
Catene leggere libere sieriche (sFLC) Serum free light chain (sFLC)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	72,00
Proteina M urinaria – quantificazione mediante elettroforesi (UPEP) Urine M-protein quantification by electrophoresis (UPEP)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	97,00
Immunofissazione urinaria (UIFE) Urine immunofixation electrophoresis (UIFE)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	86,00
Bilirubina diretta Direct Bilirubin	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	12,00
Valutazione del peptide natriuretico di tipo B B-type natriuretic peptide assessment	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	97,00
Ecocardiogramma transtoracico (TTE) Transthoracic Echocardiogram (TTE)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	844,00
Proteina C-reattiva (CRP) C-reactive protein (CRP)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	36,00
Ferritina Ferritin	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	72,00
CD25 solubile Soluble CD25	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	68,00
Citochine (ciascuna) Cytokines (each)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	68,00
Emogasanalisi arteriosa Arterial blood gases	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	65,00
Dispensazione ripetuta/aggiuntiva di farmaci topici o orali Repeat/Additional Dispensation of topical or oral medications		29,00
Preparazione e dispensazione ripetute/aggiuntive del farmaco per somministrazione SC		48,00

Repeat/Additional Preparation and dispensation of medication for SC administration		
Somministrazione SC ripetuta/aggiuntiva Repeat/Additional SC Administration		47,00
Preparazione e dispensazione del farmaco per somministrazione endovenosa Preparation and dispensation of medication for IV administration		48,00
Iniezione endovenosa in bolo IV bolus injection		165,00
Infusione endovenosa (IV); iniziale, fino a 1 ora Intravenous (IV) infusion; initial, up to 1 hour		139,00
Infusione endovenosa (IV); ogni ora aggiuntiva Intravenous (IV) infusion; each additional hour		72,00
Biopsia cutanea Skin biopsy		288,00
Valutazione oftalmologica Ophthalmologic evaluation		198,00
Risonanza magnetica; total body MRI Scan; Whole-body		1.633,00
Risonanza magnetica; interpretazione e referto MRI Scan; Interpretation and Report		298,00
Risonanza magnetica; encefalo incluso tronco encefalico MRI Scan; Brain including brain stem		1.382,00
Risonanza magnetica; volto e collo MRI Scan; Face and neck		1.608,00
Risonanza magnetica; torace MRI Scan; Chest		1.179,00
Risonanza magnetica; colonna vertebrale MRI Scan; Spine		1.484,00
Risonanza magnetica; addome MRI Scan; Abdomen		933,00
Risonanza magnetica; pelvi MRI Scan; Pelvis		997,00
Risonanza magnetica; arto superiore MRI Scan; Upper extremity		1.252,00
Risonanza magnetica; arto inferiore MRI Scan; Lower extremity		1.924,00
Tomografia computerizzata; total body CT Scan; Whole-body		933,00

Tomografia computerizzata; interpretazione e referto CT Scan; Interpretation and Report		178,00
Tomografia computerizzata; testa, cranio o encefalo CT Scan; Head, skull or brain		784,00
Tomografia computerizzata; collo CT Scan; Neck		617,00
Tomografia computerizzata; torace CT Scan; Chest		620,00
Tomografia computerizzata; colonna vertebrale CT Scan; Spine		1.008,00
Tomografia computerizzata; addome CT Scan; Abdomen		1.003,00
Tomografia computerizzata; pelvi CT Scan; Pelvis		601,00
Tomografia computerizzata; arto superiore CT Scan; Upper extremity		850,00
Tomografia computerizzata; arto inferiore CT Scan; Lower extremity		787,00
PET-TC; total body PET-CT; Whole-body		4.762,00
PET-TC; interpretazione e referto PET-CT; Interpretation and report		858,00
PET-TC; dalla base del cranio a metà coscia PET-CT; Skull base to mid-thigh		3.378,00
PET-TC; area limitata (es. torace, testa e collo) PET-CT; Limited area (e.g., chest, head and neck)		3.208,00
Scintigrafia ossea; total body Bone scan; Whole-body		471,00
Scintigrafia ossea; interpretazione e referto Bone scan; Interpretation and Report		116,00
Scintigrafia ossea; area limitata Bone scan; Limited area		410,00
Scintigrafia ossea; aree multiple Bone scan; Multiple areas		430,00
Tariffa consulente esterno External Consultant fee		215,00
Virus Herpes Simplex (HSV) Herpes Simplex Virus (HSV)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	141,00

Virus di Epstein-Barr (EBV) Epstein-Barr virus (EBV)	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	88,00
Parvovirus B19 Parvovirus B19	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	88,00
Adenovirus Adenovirus	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	88,00
Virus Varicella-Zoster Varicella-Zoster Virus	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	123,00
Puntura lombare o spinale Lumbar or spinal puncture		292,00
Esame citologico del liquido lombare o spinale (CSF) Lumbar or spinal fluid (CSF) cytology test	Esame eseguito localmente Local laboratory testing	156,00
Guida fluoroscopica per il posizionamento dell'ago (es. biopsia, aspirazione, iniezione) Fluoroscopic guidance for needle placement (e.g., biopsy, aspiration, injection)	Include interpretazione e referto Includes Interpretation and Report	368,00
Revisione della documentazione clinica Chart Review		66,00
Fluidi EV; iniziale, da 31 minuti a 1 ora IV fluids; initial, 31 minutes to 1 hour		146,00
Fluidi EV; ogni ora aggiuntiva IV fluids; each additional hour		73,00
Ossigeno supplementare; per sessione Supplemental oxygen; per session		207,00

Costi Centro **Site Cost**	**Informazioni aggiuntive** **Additional Information**	**Importo** **Amount** **(€) + IVA/VAT**
Start Up	Da pagare alla firma del Contratto/to be paid upon signing the Agreement	2.000,00

	Attività/Procedure	**Importo** **Amount** **(€) + IVA/VAT**	**Frequenza** **/** **Frequeny**	
1	Istruttoria Sperimentazione/Study Start-Up Activities	500,00	1	
2	Visita di inizio Studio (SIV)/Site Initiation Visit (SIV)	150,00	1	
3	Visita di inizio Studio (SIV) effettuata da Remoto/Remote Site Initiation Visit (SIV)	210,00	1	
4	Corrispettivo per ogni fornitura/Fee for Each Shipment	50,00	Secondo attività/As applicable	Ogni arrivo/Per shipment received

5	Randomizzazione/Randomization	10,00	Secondo attività/As applicable	Ogni paziente/Per patient
6	Assegnazione IWRS/IWRS Assignment	10,00	Secondo attività/As applicable	Ogni assegnazione/Per assignment
7	Consegna farmaci al soggetto arruolato/Investigational Product Dispensing to Enrolled Subject	40,00	Secondo attività/As applicable	Ogni dispensazione/ Per monitoring visit
8	Visita di monitoraggio/Monitoring Visit	100,00	Secondo attività/As applicable	Ogni visita di monitoraggio/Per monitoring visit
9	Visita monitoraggio da remote/Remote Monitoring Visit	130,00	Secondo attività/As applicable	Ogni visita di monitoraggio da remoto/Per remote monitoring visit
10	Distruzione in situ/On-Site Destruction	100,00	Secondo attività/As applicable	Oltre la spesa sostenuta/In addition to incurred costs
11	Visita di chiusura/Close-Out Visit (COV)	150,00	1	
12	Visita di chiusura (COV) effettuata da Remoto/Remote Close-Out Visit	210,00	1	
13	Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)/Preparation of Return Shipment (IMPs or Temperature-Controlled Containers)	50,00	Secondo attività/As applicable	Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati/Per package of IMPs or temperature-controlled containers prepared
14	Allestimento e consegna farmaci infusionali/Preparation and Dispensing of Infusion Products	100,00	Secondo attività/As applicable	Ogni sacca, siringa prodotta/Per bag or syringe prepared
15	Dispensazione ai pazienti tramite corriere/Direct-to-Patient Dispensing via Courier	60,00	Secondo attività/As applicable	Ogni dispensazione/ Per dispensing
16	Etichettatura/Labeling	3,00	Secondo attività/As applicable	Ogni confezione, unità Etichettata/Per package or unit labeled

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: La possibilità del rimborso, come indicato all'art 6.9 del presente Contratto, è stata approvata dal Comitato Etico che	**Part 3 Compensation of costs for patients/caregivers included in the clinical trial:** The possibility of reimbursement, as stated in Article 6.9 of the Contract, was approved by the Ethics Committee, which

ha confermato che le spese dei pazienti (al momento del ritiro e della consegna delle ricevute) saranno rimborsate se soddisfano i seguenti requisiti: - biglietti aerei / ferroviari in classe economica o compagnie aeree low cost (al di sotto dei 400 km è preferibile il treno come mezzo di trasporto). Se applicabile, il/i caregiver/s o l/accompagnatore/i dovrà/dovranno viaggiare con il paziente.	confirmed that patients' expenses (at the time of pickup and delivery of receipts) will be reimbursed if they meet the following requirements: - flight/train tickets in economy class or low-cost airlines (under 400 Km train is preferred). If applicable, caregiver should travel with participant.
- soggiorno economico vicino al Centro di sperimentazione (massimo 150 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast). Se applicabile e fattibile, il/i caregiver/s o l/accompagnatore/i dovranno condividere la stessa stanza (massimo 200 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast); se non fattibile, lo stesso rimborso (massimo 150 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast) sarà previsto per il/i caregiver/s o l/accompagnatore/i.	- Economical accommodation near the testing center (up to 150 euros per night, Bed & Breakfast only). If applicable and feasible, the caregiver or companion must share the same room (up to 200 euros per night, Bed & Breakfast only); if not feasible, the same reimbursement (up to 150 euros per night, Bed & Breakfast only) will be provided to the caregiver or companion.
- pasti frugali (per la colazione massimo 10 euro, per il pranzo massimo 30 euro e per la cena massimo 50 euro a persona). Se applicabile, lo stesso rimborso sarà previsto per il/i caregiver/s o l/accompagnatore/i.	- frugal meals (breakfast max 10 EUR, lunch max 30 EUR, dinner max 50 EUR per person). If applicable, the same reimbursement will be applied to caregiver.
- il taxi è consentito quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando diversamente il tempo di viaggio sarebbe troppo lungo. Se applicabile, caregiver/s o accompagnatore/i dovrà/dovranno viaggiare nello stesso taxi.	- taxi is allowed when public transport is not available or when travel time is too long. If applicable, caregiver should travel in the same taxi.
Il viaggio con auto propria è consentito e le spese saranno rimborsate basandosi su una media delle tariffe chilometriche attuali delle tabelle ACI. Sarà rimborsato al paziente e, se applicabile, al caregiver, un importo medio di 0,6 EUR per chilometro. Le spese relative a parcheggio e pedaggi saranno rimborsate anch'esse.	Ttravel by own car is allowed and expense reimbursed based on an average of the current ACI tables mileage fares. An average of 0,6xKM EUR will be reimbursed to the patient and if applicable caregiver who should travel in the same car. Expenses related to parking and tolls will be reimbursed too.
Liquidazione e fatture Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura. La fattura deve essere emessa con cadenza prevista trimestrale secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte della Società. L'Ente avrà trenta (30) giorni dalla data di Last Subject Out (LSO) della Sperimentazione per risolvere eventuali discrepanze di pagamento che si sono verificate durante il corso della Sperimentazione.	**Liquidation and invoices** The payment must be made within 30 days from receipt of the invoice. The invoice must be issued at the required intervals *quarterly* based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by La Società. Entity will have thirty (30) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.

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 - EU Reg. 2016/679 - and 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 fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	**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;
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;	**Processing** - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i Dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	**Data Subject -** is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 GDPR)
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; (art.4 n. 7 GDPR)	**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; (art.4 n. 7 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.8 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. 4 n.8 GDPR)
Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei Dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (Artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi	**Other subjects who process personal data -** the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Processor (articles 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 have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to

dell'Art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree. 101/2018;
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;	**Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;
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;	**Consent of the Data Subject** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
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;	**Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
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;	**Medical Data** - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
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;	**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;
Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti Dati genetici caratteristici di un individuo;	**Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	**Sponsor/Promoter** - the person, company, Entity or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor;	**Monitor** – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor;
Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.	**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