

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI</p> <p>"Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare Zimberelimab e Domvanalimab in combinazione con chemioterapia rispetto a Pembrolizumab in combinazione con chemioterapia per il trattamento di prima linea di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule metastatico senza aberrazioni tumorali genomiche del recettore del fattore di crescita dell'epidermide o della chinasi del linfoma anaplastico"</p>	<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</p> <p>"A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab with Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic Tumor Aberrations"</p>
TRA	BETWEEN
<p>L'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino (d'ora in poi denominata "AST PU" oppure "Ente"), con sede legale in Piazzale Cinelli n.4, 61121, Pesaro (PU) (Italia), codice Fiscale e partita Iva n. 02789340417, nella persona della Dott.ssa Anna Olivetti, nella sua qualità di Sub-Commissario Straordinario con funzioni di Direzione Amministrativa delegato (con nota prot. n. 7785 del 09.02.2023) dal Commissario Straordinario, Dr. Gilberto Gentili, che agisce in nome e per conto dell'AST PU, Azienda che ha incorporato l'ex Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (AORMN) in esecuzione della L.R. n.19/2022 e che subentra a tutti gli effetti e senza soluzione di continuità nei rapporti giuridici ed economici facenti capo all'ex AORMN</p>	<p>The Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino (hereinafter the "AST PU" or "Entity"), headquartered in Piazzale Cinelli no. 4, 61121, Pesaro (PU) (Italy), tax code and VAT no. 02789340417, through Dr. Anna Olivetti, in her capacity as Extraordinary Sub-Commissioner with functions of delegated Administrative Management (with note prot. no. 7785 of 09.02.2023) by the Extraordinary Commissioner, Dr. Gilberto Gentili, acting in the name and on behalf of AST PU, Entity that has incorporated the former Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (AORMN) in execution of L.R. n.19/2022 and that takes over for all intents and purposes without interruption in the legal and economic relations under the former AORMN</p>
E	AND
<p>Gilead Sciences, Inc., una società del Delaware con sede principale in 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione Europea da Gilead Sciences Ireland UC con sede in IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T54 DP77, Irlanda (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")</p>	<p>Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with a principal address at 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States, represented in the European Union by Gilead Sciences Ireland UC located at IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T54 DP77, Ireland (hereinafter the "Sponsor")</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>
Premesso che:	Whereas:
<p>A. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito "Regolamento"), la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 per valutare Zimberelimab e Domvanalimab in combinazione con chemioterapia rispetto a Pembrolizumab in combinazione con chemioterapia per il trattamento di prima linea di pazienti con tumore polmonare non a piccole cellule</p>	<p>A. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to (EU) Regulation No. 536/2014 (hereinafter, "Regulation"), the clinical trial entitled: "A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab and Domvanalimab in Combination with Chemotherapy Versus Pembrolizumab with Chemotherapy for the First-Line Treatment of Patients With Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer With No Epidermal Growth Factor Receptor or Anaplastic Lymphoma Kinase Genomic</p>

<p>metastatico senza aberrazioni tumorali genomiche del recettore del fattore di crescita dell'epidermide o della chinasi del linfoma anaplastico" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione Emendamento n. 1 del 25 Aprile 2022 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2022-000578-25 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa Rita Chiari, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), nella UOC Oncologia, Stabilimenti di Pesaro e Fano (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>Tumor Aberrations" (the "Trial"), relating to the Protocol version Amendment no. 1 of 25 April 2022 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2022-000578-25 at the Entity, under the responsibility of Dr. Rita Chiari, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at UOC Oncologia, Facilities of Pesaro and Fano (the "Trial Centre");</p>
<p>B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Jongseok Kim. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>B. the Sponsor/CRO has appointed Dr. Jongseok Kim as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>C. il Centro di sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;</p>	<p>C. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>
<p>D. lo Sperimentatore principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>D. the Principal Investigator and his/her direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Protocol (hereinafter referred to as "Co-investigators"), as well as all other individuals who have any part in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>E. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p>
<p>F. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;</p>	<p>F. although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from the Sponsor in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;</p>
<p>G. Il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti</p>	<p>G. The Sponsor/CRO filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p>

dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;	
ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 20 Settembre 2022, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Centrale IRCCS – Sezione IFO – Fondazione Bietti, cui affrisce il Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 07 Marzo 2023, il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 20 September 2022, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee “Comitato Etico Centrale IRCCS – Sezione IFO – Fondazione Bietti”, to which the Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy reports and on 07 March 2023, the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;
H. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto.	H. in accordance with article 76 of the Regulations and applicable national provisions, the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
I. PPD Development, L.P., con sede principale in 929 N. Front Street, Wilmington, NC 28401, United States (“PPD”) e la sua affiliata PPD Global Ltd e la sua affiliata PPD Italy srl , con sede principale in Via S. Bovio, 3 San Felice 20054 Segrate (MI) (di seguito “CRO”) è stata delegata dal Promotore come CRO per questa Sperimentazione.	I. PPD Development, L.P., with a principal address at 929 N. Front Street, Wilmington, NC 28401, United States (“PPD”) and its affiliate PPD Global Ltd and its affiliate PPD Italy srl , with a principal address at Via S. Bovio, 3 San Felice 20054 Segrate (MI) (hereinafter the “CRO”), has been appointed by Sponsor as Sponsor’s CRO for this Trial.
tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Article 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	Article 2 - Subject of the agreement
2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor 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.
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	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

conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	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.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i Centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Il Promotore, avuta comunicazione dallo sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.	2.5 The Sponsor 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 accordance with the methods laid out in Art. 38 of Regulation (EU) No. 536/2014, subject to the obligation for the Sponsor to inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial Sites, in addition to the study participants, immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Sponsor, having received notification from the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly communicate all suspected and unexpected serious adverse reactions to the electronic databases within the terms laid out in paragraph 2 of Art. 42 of Regulation (EU) No. 536/2014, and pursuant to paragraph 3 through reporting.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 5 soggetti, con il limite del numero massimo di 720 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.	2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately 5 patients, with a global maximum of 720 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by the Sponsor.
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, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.	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, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.
2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente alla Sperimentazione (fascicolo permanente " <i>trial master file</i> ") per il periodo di tempo di 30 (trenta) anni. Il Promotore ha	2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the " <i>Trial Master File</i> ") for the period of 30 (thirty) years. The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation

l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.	period. At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, where the data have been previously rendered anonymous.
2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente alla Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito, "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter the "GDPR"), the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the GDPR and shall carry out any security checks as required by current regulations 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 Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.	2.9 The Sponsor, the 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 (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.	3.1 The Principal Investigator will be assisted in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter the "Co-investigators"), as well as by personnel, both medical and non-medical, appointed by the Entity. The Co-investigators and other personnel will operate under the responsibility of the Principal Investigator for aspects related to the Trial; they must be qualified to conduct the Trial and have received adequate training in advance, in accordance with current regulations, from the Sponsor; each of them must have indicated their willingness to participate in the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and

imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and any other personnel participating in the Trial, 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 subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they fulfill the requirements laid out in Art. 7 of the Regulations, as well as Art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by Art. 11-bis of Law no. 77 of 17 July 2020, converted into Decree Law no. 34 of 19 May 2020 ("Relaunch Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo Sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement and reporting this in the European electronic database. The named replacement must be approved by the Sponsor 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 Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Entity shall ensure the continuity of the necessary trial activities.
Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor 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 the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC 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 al Promotore nei termini previsti dalla	3.7 The Principal Investigator is required to record and document in detail all adverse events and serious adverse events and to promptly inform Sponsor within the terms required by current regulations. Additionally the

<p>legislazione vigente. Inoltre, lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.</p>	<p>Principal Investigator shall provide any other relevant clinical information indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drug trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:</p>	<p>3.8 The Entity shall ensure the proper conduct of the Trial by the Principal Investigator and the personnel placed under his/her responsibility, in accordance with the highest standards of diligence. In particular:</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, 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.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To 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 Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>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 Sponsor and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor 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 Sponsor to take part, while sending the</p>

Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, 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 del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, 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 Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial 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 parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with 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 – Materiali e Servizi	Article 4 - Trial Drugs – Materials and Services
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Zimberelimab e Domvanalimab) e a rimborsare gli altri farmaci previsti dal protocollo (Pembrolizumab, Carboplatino, Cisplatino, Paclitaxel, Nab-Paclitaxel e Pemetrexed) in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei	4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product(s) relating to the Trial (Zimberelimab and Domvanalimab) and shall reimburse the other drugs required by the Protocol (Pembrolizumab, Carboplatin, Cisplatin, Paclitaxel, Nab-Paclitaxel and Pemetrexed), 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") and arrange to provide the auxiliary medicines at its own expense and the background medication, meaning the standard treatment for the disease being studied, if a comparison between the different treatment strategies is included according to the trial protocol. The quantities of the Experimental Medicines, Ancillary Medicines and Background Therapy provided by the Sponsor must be appropriate for the number of cases treated. The receipt and tracking of the drugs shall occur by recording the batches. Entity will be responsible for the background treatments not included in the comparative treatment strategies. The Sponsor also agrees to provide at its own expense any other materials necessary for the execution of the Trial (hereinafter the "Materials"), as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests, relating to the use of the Experimental Medicines or the primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter the "Services").

Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").	
4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore principale per potenziale beneficio e rischio (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, fatto salvo in ogni caso che non saranno fornite più di 35 (trentacinque) dosi di farmaco sperimentale sulla base del protocollo di studio. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione della disponibilità all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere resa palese ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato. La fornitura del farmaco sperimentale, di cui sopra, sarà soggetta all'assenza di altri validi trattamenti alternativi di comparabile efficacia e sicurezza a disposizione dell'Ente o del paziente.	4.2 In line with the conditions laid out in current regulations on the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical research, with particular attention to the Declaration of Helsinki and the guidelines for continuity of care, the Sponsor shall make available, wherever applicable and subject to reasons to the contrary, which are to be specified in writing, the drugs 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 the assessment of Principal Investigator for potential benefit and risk (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree 7 September 2017 "Regulation of therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). In patients with a clinical benefit, the provision of the drug will be continued until it is made available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment, subject in any cases to the Trial drug will not be given more than 35 (thirty five) doses based on the study protocol. Pursuant to the Declaration of Helsinki, the information on the availability of post-trial access by the Sponsor shall be made clear to the trial participants in the informed consent documents. The provision of Trial drug, stated herein above, will be subject to there being no other appropriate alternative treatments with comparable efficacy and safety at the disposal of the Entity or patient.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve	4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial

trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	Drugs and/or Materials/Services supplied by the Sponsor 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 dal Promotore (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 Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 - Comodato d'uso (ove applicabile)	Article 5 – Loan for use (if applicable)
<p>5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):</p> <ul style="list-style-type: none"> • n. 2 Lenovo PC HK Limited, Tablet PC (IdeaPad Duet 3 10IGL5-LTE) del valore commerciale di € 970,00 cadauno. I dispositivi verranno forniti con scheda SIM, Webbing Solutions, per la connessione ad Internet del valore commerciale di € 1,50 cadauna; • n. 1 Sfigmomanometro, Sphygmomanometer Spengler, Vaquez Laubry Classic – 154, del valore commerciale di € 158,20; • n. 1 Termometro per la misurazione della temperatura corporea, Ear Thermometer Welch Allyn, ThermoScan PRO 6000 w/ Small Cradle – 1266, del valore commerciale di € 336,70; • n. 1 Bilancia, Double Display Weight Scale Seca, 878 dr – 897, del valore commerciale di € 364,00; • n. 1 Stadiometro, Height Scale 205cm Seca, 217 – 1168, del valore commerciale di € 280,20. <p>La proprietà degli Strumenti, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.</p>	<p>5.1 The Sponsor 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 (the "Instrument")</p> <ul style="list-style-type: none"> • n.2 Lenovo PC HK Limited, Tablet PC (IdeaPad Duet 3 10IGL5-LTE) for a value of € 970,00 each. The devices will be provided with SIM card, Webbing Solutions, for Internet connection for a value of € 1,50 each; • no. 1 Sphygmomanometer, Sphygmomanometer Spengler, Vaquez Laubry Classic - 154, for a value of € 158,20; • no. 1 Thermometer for Body Temperature, Ear Thermometer Welch Allyn, ThermoScan PRO 6000 w/ Small Cradle - 1266, for a value of € 336,70; • no. 1 Weight scale, Double Display Weight Scale Seca, 878 dr – 897, for a value of € 364,00; • no. 1 Height scale, Height Scale 205cm Seca, 217 - 1168, for a value of € 280,20. <p>By law, the ownership of the Instruments 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 Sponsor at no additional cost to the Entity.</p>
Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la	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 Sponsor shall make a

<p>disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica, ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora tali Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.</p>	<p>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.</p>
<p>5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva; - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti 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 del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 It is required that the Instruments provided for use have suitable characteristics and are configured to meet the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - physical encryption of hard disks or, if this is not possible, the device shall be enabled for remote blockage and logical encryption of the files; - installation of antivirus software with an active license; - password-protected authentication to access the Instruments; - operating system with active support for updates/patches. <p>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 direct contact with the patient or other machines present at the Entity by the Entity's technicians in the presence of a representative of the Sponsor, 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 material supplied on loan by the Sponsor to the Entity.</p>
<p>5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 The Sponsor 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.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument the Sponsor 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 Sponsor shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.</p>
<p>5.5 Il Promotore terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto secondo le</p>	<p>5.5 The Sponsor shall assume at its own expense all costs and liability in relation to any damages that could occur to people or things in relation to the use of the equipment in question, in accordance with the Protocol</p>

<p>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.</p>	<p>and the manufacturer's instructions, if due to a defect of the same thus without prejudice to the case where such damages are caused by the intentional and/or gross negligence of the Entity. For this reason, the Instrument(s) shall be labeled with a specific tag or other suitable indication of ownership.</p>
<p>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 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 al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>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 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) to the Sponsor in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Il Promotore 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.</p>	<p>5.7 The Sponsor 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.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà, tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.</p>	<p>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 Sponsor of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform the Sponsor as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.</p>
<p>In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) the Sponsor shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) the Sponsor 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 Sponsor shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the equipment to the recipient, and for registering and delivering the instructions from the Sponsor and for</p>

destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.	collecting the equipment if the patient exits the trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing the Sponsor if the equipment is not returned by the patient taking part in the trial.
5.10 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 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	Article 6 - Remuneration
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad</p> <p>€5.799,00 IVA non applicabile (Gruppo A – Screening, da Ciclo 1 a Ciclo 5, Fine Trattamento, Follow-up di Sicurezza e Follow-up di Sopravvivenza);</p> <p>€5.234,00 IVA non applicabile (Gruppo B – Screening, da Ciclo 1 a Ciclo 5, Fine Trattamento, Follow-up di Sicurezza e Follow-up di Sopravvivenza);</p> <p>€5.234,00 IVA non applicabile (Gruppo C – Screening, da Ciclo 1 a Ciclo 5, Fine Trattamento, Follow-up di Sicurezza e Follow-up di Sopravvivenza);</p> <p>€197,00 IVA non applicabile (Costo Addizionale Pemetrexed, Ogni Ciclo (a partire dal Ciclo 5) per Non-Squamoso);</p> <p>€1.491,00 IVA non applicabile (Costo Addizionale Nab-Paclitaxel, da Ciclo 2 a Ciclo 4 Giorno 8, da Ciclo 1 a Ciclo 4 Giorno 15);</p> <p>€587,00 IVA non applicabile (Gruppo A – Costo Addizionale per Ciclo a partire dal Ciclo 6);</p> <p>€474,00 IVA non applicabile (Gruppo B - Costo Addizionale per Ciclo a partire dal Ciclo 6);</p> <p>€474,00 IVA non applicabile (Gruppo C - Costo Addizionale per Ciclo a partire dal Ciclo 6);</p>	<p>6.1 The remuneration agreed, evaluated by Entity beforehand, for each eligible, assessable patient who have 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 the Trial and the costs of all the related activities, is</p> <p>€5.799,00 VAT not applicable (Group A – Screening, from Cycle 1 to Cycle 5, EOT, Safety FU and Survival FU);</p> <p>€5.234,00 VAT not applicable (Group B – Screening, from Cycle 1 to Cycle 5, EOT, Safety FU and Survival FU);</p> <p>€5.234,00 VAT not applicable (Group C – Screening, from Cycle 1 to Cycle 5, EOT, Safety FU and Survival FU);</p> <p>€197,00 VAT not applicable (Additional Cost Pemetrexed, Each Cycle (from Cycle 5) Non-Squamous);</p> <p>€1.491,00 VAT not applicable (Additional Cost Nab-Paclitaxel, from Cycle 2 to Cycle 4 Day 8, from Cycle 1 to Cycle 4 Day 15);</p> <p>€587,00 VAT not applicable (Group A – Additional Cost Per Cycle from Cycle 6);</p> <p>€474,00 VAT not applicable (Group B – Additional Cost Per Cycle from Cycle 6);</p> <p>€474,00 VAT not applicable (Group C – Additional Cost Per Cycle from Cycle 6);</p>

<p>€50,00 IVA non applicabile (Costo Addizionale per ogni Follow-up di Sopravvivenza), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>€50,00 VAT not applicable (Additional Cost for Each Survival FU) as specified in more detail in the Budget annexed <i>sub A</i>.</p>
<p>6.2 Il Promotore, tramite la CRO, si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.</p>	<p>6.2 The Sponsor through the CRO 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.</p>
<p>Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.</p>	<p>The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, section "Payments and Invoices"), 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 Sponsor based on the activities carried out.</p>
<p>6.3 Alcuni degli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A-1, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, sono effettuati in un laboratorio centralizzato esterno e non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p>	<p>6.3 Some of the laboratory/instrument tests indicated in Annex A-1, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, are done by an external central laboratory and they will not burden the Entity as they will be carried out centrally.</p>
<p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva da effettuare localmente sono compresi nel Budget (si prega di consultare le tabelle del Budget nell'Allegato A-1).</p>	<p>All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities to be performed locally are covered in the Budget (please look at the Budget tables in Annex A-1).</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.</p>	<p>6.4 The 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 Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>
<p>6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor/CRO, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor 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).	6.7 In accordance with regulations 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).
<p>Le fatture dovranno essere intestate a: Gilead Sciences, Inc. una società del Delaware con sede principale in 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, Stati Uniti, PIVA 943047598, rappresentata nell'Unione Europea da Gilead Sciences Ireland UC con sede in IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T54 DP77, Irlanda</p> <p>Le fatture e la documentazione a sostegno, relative al rimborso delle spese, devono essere consegnate al Promotore in uno qualsiasi dei modi seguenti:</p> <p>Per posta: PPD Investigator Services LLC Alla C.A.: Account Payable</p> <p>Indirizzo: 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA</p> <p>Via email: InvestigatorPayments@ppd.com</p>	<p>Invoices shall be issued to: Gilead Sciences, Inc. a Delaware corporation with a principal address at 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States, VAT number 943047598, represented in the European Union by Gilead Sciences Ireland UC located at IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T54 DP77, Ireland</p> <p>Invoices and substantiating documentation for expense reimbursement shall be delivered to Sponsor in any one of the following ways:</p> <p>By mail: PPD Investigator Services LLC Att.to: Account Payable</p> <p>Address: 929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA</p> <p>By email: InvestigatorPayments@ppd.com</p>
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	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 Sponsor is obligated to pay for.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Article 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	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

come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti per iscritto.	in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties in writing.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Without affecting the 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 al Promotore 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 Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:
<ul style="list-style-type: none"> - insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; 	<ul style="list-style-type: none"> - insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
<ul style="list-style-type: none"> - cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti. 	<ul style="list-style-type: none"> - the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time 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.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (<i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and 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, il Promotore, attraverso la CRO, corrisponderà all'Ente i rimborsi	7.4 If the Trial is interrupted, in accordance with the applicable law, the Sponsor through the CRO will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.

delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	
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.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian 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.
Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	The provisions of Articles 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore, tramite la CRO, 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 in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor through the CRO 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, and continuity of treatment shall be guaranteed within the limits and in accordance with the procedures set out in Art. 4.2.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Article 8 - Insurance cover
8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla sperimentazione clinica secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 Sponsor is required to guarantee, in accordance with current regulations, the compensation for injuries incurred to patients determined to be related to the participation in the Clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and in line with the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of Art. 76 of the Regulations and Law No. 24 of 8 March 2017 and the relevant implementing provisions, the insurance cover provided by the Sponsor guarantees coverage with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Entity's Site.
8.3 Il Promotore dichiara, con la firma del presente contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ58685, con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni	8.3 The Sponsor confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third party liability insurance policy (no. ITLSCQ58685, with the insurer 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

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.	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 Il Promotore, con la firma del presente contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.	8.4 In signing this Agreement, the Sponsor declares that it is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, supplementing them where necessary, in line with the provisions of Article 8.1.
8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 17/07/09.	8.5 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor 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 17/07/09.
8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.6 In the claim document, the Entity is required to disclose the existence of insurance coverage for the RCT Medical Malpractice liability (covering the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Article 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the applicable legal deadline. Independent of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) of the conclusion of same, Sponsor shall send a summary of the results of the trial to the EU database in accordance with the methods laid out in Art. 37.4 of Regulation (EU) no. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.	9.3 All the data the results, information, materials, discoveries and inventions resulting from the execution of the Trial, in pursuit of the objectives of the Trial, are the exclusive property of the Sponsor, subject to the right of the Investigators, when the conditions are met, to be recognized as their authors.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore	If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall

principale si impegnano a fornire al Promotore tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	provide to the Sponsor all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per i propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>9.4 Entity may use the data and the results of the Trial, of which it is the independent data controller under the law, solely for its own internal scientific and research purposes. Such use must not, in any case, prejudice the confidentiality of the same and the patent protection of the related intellectual property rights due to the Sponsor.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
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	Article 10 - Secrecy of technical and commercial information and dissemination of results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per un periodo di cinque anni successivamente alla conclusione della Sperimentazione, tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale messe a sua disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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 of the Parties undertakes to treat as confidential, for a period of five years after the conclusion of the trial, all the technical and/or commercial information made available to it by the other Party/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which are 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 of the Parties 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 di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) their Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – to the best of their knowledge – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(ii) essa, pertanto, terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse	(ii) It shall therefore indemnify and hold the other party harmless in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity,

anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	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 nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose them to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial promptly, even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as they become available from all the participating Centres and in any case within the terms established for such purpose by the applicable EU provisions.
10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.3 Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, 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.
Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	To ensure that the processing of the data and of the Trial results obtained at the Entity is correct and accurate, in preparation for their submission or publication, at least 60 days prior to such submission or publication, the Principal Investigator will send the Sponsor the text of the document intended to be submitted or published. Should 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 Principal Investigator will review the document within 60 days. The Principal Investigator shall agree to take into account the Sponsor's suggestions in the presentation or publication, 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 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 The Sponsor acknowledges that it does 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 confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di	10.5 The Sponsor may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal

ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.	Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days.
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.	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.
Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.	If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months 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	Article 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 clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical 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 regulations of the Entities.
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 il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente. L'Ente è titolare del trattamento per la raccolta dei dati personali e il Promotore è titolare del trattamento dei dati personali pseudonimizzati.	11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. Each of the Parties will arrange at its own expense and care, within its own organizational structure, the appointment of Data Processors and the attribution of roles and duties to designated subjects who operate under its authority, pursuant to the GDPR and current regulations. Entity is data controller for collection of personal data and Sponsor is data controller for processing of pseudonymized personal data.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla	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

<p>sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.</p>	<p>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: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso, il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l'Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU only under the conditions listed in Art. 44 et. seq. of the GDPR. In such a case, Sponsor guarantees an adequate level of personal data protection, including through the use of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where Sponsor has a registered office in a State that does not fall under the scope of application of the laws of the European Union and the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Arts. 44 and 45 of GDPR EU 2016/679, Sponsor and Entity shall fill out and sign the Standard Contractual Clauses document (the latter is not attached to this Agreement).</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial 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.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>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 the purposes of Article 2 of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare, il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di</p>	<p>11.8 The Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access</p>

monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	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 informed 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	Article 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, seppur non materialmente allegato, 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, although not physically attached, 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 ultima 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 last signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Article 13 - Anti-corruption and crime prevention provisions
13.1 L'Ente e il Promotore si sono impegnate e si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor have complied and will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, dei principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, 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 Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 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.
Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.Gilead.com	The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage www.Gilead.com
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra Parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Entity and the Sponsor 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.
13.5 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 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	Article 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, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata, previa accettazione da parte del cessionario 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.	Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to an affiliated entity, on condition that the transferee accepts 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 non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Article 15 - Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. L'imposta di bollo sull'originale informatico, di	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with art. 24 of Legislative Decree. 82/2005, just as provided in art. 15, paragraph 2bis of Law No. 241/1990, as added by art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, converted into Law 17/12/2012 n. 22. Duty stamp on the digital original, in accordance with Article 2 Annex A - Tariff Part I of

cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972, è a carico del Promotore, che la assolve virtualmente, in ragione dell'autorizzazione n. 71974/2020 dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Provinciale I di Milano (Ufficio Territoriale di Milano 5). L'imposta di registro deve essere versata dalla Parte richiedente.	Presidential Decree No. 642/1972, is the responsibility of the Sponsor, who pays it virtually, due to the authorization n. 71974/2020 by the Italian Tax Authority - (Milan Provincial Directorate I - Milan Territorial Office no 5). The stamp duty shall be paid by the requesting Party.
Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente	Article 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 esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	16.2 Any disputes that might arise in relation to the interpretation, application and performance of this Agreement shall be under the sole jurisdiction of the Court of Entity's registered office, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In the event of discrepancies between the Italian and English versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.
*** **	*** **
Segue pagina firme	<i>Signatures page following</i>

<p>IN FEDE DI CIÒ, il presente Contratto è sottoscritto dai rappresentanti debitamente autorizzati delle Parti. Per l'esecuzione del presente Contratto, che vincola il Promotore secondo i doveri e gli obblighi qui descritti, il Promotore ha autorizzato ICON Clinical Research Limited ad agire in suo nome e per suo conto con specifico atto di delega.</p>	<p>IN WITNESS WHEREOF, this Agreement has been executed by the duly authorized representatives of the parties. Under a special Power of Attorney, Sponsor has appointed and authorized ICON Clinical Research Limited to execute this Agreement in the name and on behalf of Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement.</p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile.</p>	<p>The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.</p>
<p>Per Gilead Sciences, Inc. ICON Clinical Research Limited</p> <p>Il Procuratore</p> <p>Dott.ssa Gabriella Laurora</p> <p>Firmato digitalmente</p> <p>Per l'Ente</p> <p>Il Sub-Commissario Straordinario con funzioni di Direzione Amministrativa (per il Commissario Straordinario Dr. Gilberto Gentili)</p> <p>Dott.ssa Anna Olivetti</p> <p>Firmato digitalmente</p> <p>Ho letto e compreso il presente Contratto e accetto i termini in relazione alle mie attività di Sperimentatore principale</p> <p>Per lo Sperimentatore Principale</p> <p>Dr.ssa Rita Chiari</p> <p>Firmato digitalmente</p>	<p>For Gilead Sciences, Inc. ICON Clinical Research Limited</p> <p>The Proxy</p> <p>Dr. Gabriella Laurora</p> <p>Digitally Signed</p> <p>For the Entity</p> <p>The Extraordinary Sub-Commissioner with functions of Administrative Management (on behalf of the Extraordinary Commissioner Dr. Gilberto Gentili)</p> <p>Dr. Anna Olivetti</p> <p>Digitally Signed</p> <p>I have read and understood this Agreement and accept the terms in relation to my activities as a Principal Investigator</p> <p>The Principal Investigator</p> <p>Dr. Rita Chiari</p> <p>Digitally Signed</p>

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
ONERI E COMPENSI	COSTS AND PAYMENTS
Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio	Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study
- Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N.	- Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service.
- Compenso per screening failure e unscheduled visit, nonché per la eventuale distruzione del farmaco sperimentale come previsto dall'art. 4.6 del Contratto.	- Compensation for screening failures and unscheduled visits, or for the destruction of the Trial Drug if applicable as laid out in Art. 4.6 of the Agreement.
- Compenso per il Centro sperimentale a paziente completato (Compenso a paziente coinvolto – overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la sperimentazione ¹): €5.799,00 IVA non applicabile (Gruppo A – Screening, da Ciclo 1 a Ciclo 5, Fine Trattamento, Follow-up di Sicurezza e Follow-up di Sopravvivenza); €5.234,00 IVA non applicabile (Gruppo B – Screening, da Ciclo 1 a Ciclo 5, Fine Trattamento, Follow-up di Sicurezza e Follow-up di Sopravvivenza); €5.234,00 IVA non applicabile (Gruppo C – Screening, da Ciclo 1 a Ciclo 5, Fine Trattamento, Follow-up di Sicurezza e Follow-up di Sopravvivenza); €197,00 IVA non applicabile (Costo Addizionale Pemetrexed, Ogni Ciclo (a partire dal Ciclo 5) per Non-Squamoso); €1.491,00 IVA non applicabile (Costo Addizionale Nab-Paclitaxel, da Ciclo 2 a Ciclo 4 Giorno 8, da Ciclo 1 a Ciclo 4 Giorno 15); €587,00 IVA non applicabile (Gruppo A – Costo Addizionale per Ciclo a partire dal Ciclo 6); €474,00 IVA non applicabile (Gruppo B - Costo Addizionale per Ciclo a partire dal Ciclo 6); €474,00 IVA non applicabile (Gruppo C – Costo Addizionale per Ciclo a partire dal Ciclo 6); €50,00 IVA non applicabile (Costo Addizionale per ogni Follow-up di Sopravvivenza)	- Payment per trial Centre for each completed patient (Payment per involved patient – company overheads – all the costs incurred by the Entity for the trial ¹): €5.799,00 VAT not applicable (Group A – Screening, from Cycle 1 to Cycle 5, EOT, Safety FU and Survival FU); €5.234,00 VAT not applicable (Group B – Screening, from Cycle 1 to Cycle 5, EOT, Safety FU and Survival FU); €5.234,00 VAT not applicable (Group C – Screening, from Cycle 1 to Cycle 5, EOT, Safety FU and Survival FU); €197,00 VAT not applicable (Additional Cost Pemetrexed, Each Cycle (from Cycle 5) Non-Squamous); €1.491,00 VAT not applicable (Additional Cost Nab-Paclitaxel, from Cycle 2 to Cycle 4 Day 8, from Cycle 1 to Cycle 4 Day 15); €587,00 VAT not applicable (Group A – Additional Cost Per Cycle from Cycle 6); €474,00 VAT not applicable (Group B – Additional Cost Per Cycle from Cycle 6); €474,00 VAT not applicable (Group C – Additional Cost Per Cycle from Cycle 6); €50,00 VAT not applicable (Additional Cost for Each Survival FU)
¹ • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione	¹ • general administrative costs, costs incurred by the pharmaceutical service to manage the Study Drug(s)
- Fasi economiche intermedie si prega di consultare le tabelle del Budget nell'Allegato A-1..	- Interim financial phases please look at the Budget tables in Annex A-1 at the end of the Agreement..
- Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN.	- All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service.

LIQUIDAZIONE E FATTURE	PAYMENTS AND INVOICES
- Il compenso deve essere liquidato entro 45 giorni dalla ricezione della fattura.	- The payment must be made within 45 days from receipt of the invoice.
- 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 del Promotore.	- 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 the Sponsor.

ALLEGATO A-1**BUDGET E SCADENZARIO DEI PAGAMENTI GS-US-626-6216**

1. **Pagamento della CRO.** Tutti i pagamenti previsti dalla Convenzione devono avvenire da parte della CRO per conto del Promotore.
2. **Beneficiario.** Il Beneficiario dell'Ente in virtù della presente Convenzione sarà l'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino, che deve avere lo stesso nome presente in un modulo di informazioni di pagamento della CRO applicabile per creare un account nel loro sistema di pagamento.
3. **Pagamenti.** Tutti i pagamenti verranno corrisposti dalla CRO per conto del Promotore e a questa, su sua richiesta, dovranno essere forniti gli eventuali moduli relativi alle informazioni di pagamento necessari, nonché i moduli fiscali pertinenti.
4. **Obbligo di fatturazione.** Tutti i pagamenti da effettuarsi in virtù della presente Convenzione dovranno avvenire [su base trimestrale] mediante fattura entro i quarantacinque (45) giorni successivi alla ricezione della fattura accompagnata dalla documentazione e dalle ricevute a sostegno e nel modo altrimenti descritto di seguito.
5. **Modalità di determinati pagamenti** Le spese seguenti verranno rimborsate:

Tutti oneri di Avviamento indicati come esigibili nel budget allegato "A fronte dell'adempimento del CTA", sono condizionati dal fatto che la presente Convenzione sia pienamente attuata e fornita al Promotore o alla CRO

Ciascun onere per la visita è subordinato 1) al completamento di una visita dello Studio da parte di un Paziente Arruolato (come definito di seguito) in conformità al Protocollo e 2) all'accettazione da parte del Promotore di una scheda raccolta dati (Case Report Form, CRF) relativa alla visita. Con "Paziente arruolato", come usato nel presente documento, s'intende un soggetto che soddisfi i criteri di idoneità del protocollo e che abbia firmato un modulo di consenso informato (Informed Consent Form, ICF) e un'autorizzazione che si attiene alla legge statunitense sulla portabilità e responsabilità dell'assicurazione sanitaria (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) (o documento equivalente, valido nel Paese interessato), in base all'approvazione del Promotore.

Un mancato superamento dello screening si verifica quando un candidato alla sperimentazione non riesce a soddisfare i

EXHIBIT A - 1**BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE GS-US-626-6216**

1. **CRO Pay.** All payments under the Agreement shall be made by CRO on Sponsor's behalf.
2. **Payee.** Entity's payee under the Agreement shall be the Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino, which must be the same name as on any applicable CRO's payment information form to create account in their payment system.
3. **Payments.** All payments shall be made by the CRO on behalf of Sponsor, and any required payment information forms as well as applicable Tax forms must be provided to the CRO upon their request.
4. **Invoice Required.** All payments under the Agreement shall be by invoice [quarterly] within forty-five (45) days following receipt of the invoice accompanied by substantiating documentation and receipts, and as otherwise described below.
5. **Terms of Certain Payments.** The following fees will be paid upon satisfaction of additional terms and conditions as follows:

All Start-up fees designated in the attached budget as payable "Upon CTA Execution," are conditioned upon the Agreement being fully executed and delivered to Sponsor or CRO.

Each Visit Fee is conditioned upon 1) the completion of a Trial visit by an Enrolled Subject (as defined below) in accordance with the Protocol, and 2) Sponsor's acceptance of a CRF for the visit. "Enrolled Subject" as used herein means a subject who meets the Protocol eligibility criteria and has signed an ICF and HIPAA Authorization (or country equivalent document) as approved by Sponsor.

A screen failure occurs when a candidate for the Trial fails to meet the eligibility criteria set out in the Protocol, and is,

Mancata indicazione nelle fatture delle informazioni summenzionate ne causerà il ritardato pagamento. Si prega di raccogliere le spese in un'unica fattura in modo da velocizzarne il pagamento.

Le fatture dovranno essere intestate a:

Gilead Sciences, Inc., una società del Delaware con sede principale in 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, Stati Uniti, rappresentata nell'Unione Europea da Gilead Sciences Ireland UC con sede in IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T54 DP77, Irlanda

Le fatture e la documentazione a sostegno, relative al rimborso delle spese, devono essere consegnate al Promotore in uno qualsiasi dei modi seguenti:

Per posta:

PPD Investigator Services LLC

Alla C.A.:

Account Payable

Indirizzo:

929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA

Via email: InvestigatorPayments@ppd.com

Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. Please combine expenses into a single invoice to facilitate more timely payment.

Invoices shall be issued to:

Gilead Sciences, Inc., a Delaware corporation with a principal address at 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States, represented in the European Union by Gilead Sciences Ireland UC located at IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, T54 DP77, Ireland

Invoices and substantiating documentation for expense reimbursement shall be delivered to Sponsor in any one of the following ways:

By mail:

PPD Investigator Services LLC

Att.to:

Account Payable

Address:

929 North Front Street, Wilmington, NC 28401, USA

By email: InvestigatorPayments@ppd.com

Visit Total:

Maximum Cost Per-Subject:	7.290
Screen Fail Total:	384
Target Enrollment Number:	5
Maximum # of Screen Failure(s):	2

Protocol #:

GS-US-626-6216

Currency:

EUR

Site Name:

Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Site #:

24795

Investigator Name:

Rita Chiari

Visit / Procedure Description
Visit Total:

Screening	591
Cycle 1 D1 Group A	921
Cycle 1 D8 Group A	225
Cycle 1 D15 Group A Nab-Pac Only	213
Cycle 2 D1 Group A	909
Cycle 2 D8 Group A Nab-Pac Only	213
Cycle 2 D15 Group A Nab-Pac Only	213
Cycle 3 D1 Group A	921
Cycle 3 D8 Group A Nab-Pac Only	213
Cycle 3 D15 Group A Nab-Pac Only	213
Cycle 4 D1 Group A	897
Cycle 4 D8 Group A Nab-Pac Only	213
Cycle 4 D15 Group A Nab-Pac Only	213
Cycle 5+ D1 Group A	587
Cycle 1 D1 Group B	808
Cycle 1 D8 Group B	225
Cycle 1 D15 Group B Nab-Pac Only	213
Cycle 2 D1 Group B	796
Cycle 2 D8 Group B Nab-Pac Only	213
Cycle 2 D15 Group B Nab-Pac Only	213
Cycle 3 D1 Group B	808
Cycle 3 D8 Group B Nab-Pac Only	213
Cycle 3 D15 Group B Nab-Pac Only	213
Cycle 4 D1 Group B	784
Cycle 4 D8 Group B Nab-Pac Only	213
Cycle 4 D15 Group B Nab-Pac Only	213
Cycle 5+ D1 Group B	474
Cycle 1 D1 Group C	808
Cycle 1 D8 Group C	225
Cycle 1 D15 Group C Nab-Pac Only	213
Cycle 2 D1 Group C	796
Cycle 2 D8 Group C Nab-Pac Only	213
Cycle 2 D15 Group C Nab-Pac Only	213
Cycle 3 D1 Group C	808

Cycle 3 D8 Group C Nab-Pac Only	213
Cycle 3 D15 Group C Nab-Pac Only	213
Cycle 4 D1 Group C	784
Cycle 4 D8 Group C Nab-Pac Only	213
Cycle 4 D15 Group C Nab-Pac Only	213
Cycle 5+ D1 Group C	474
Cycle 5+ All Groups D1 Pemetrexed Only Nonsquamous	197
EOT	361
Safety Follow-Up	337
Survival Follow-Up Q12W	50

Unscheduled Visit	292
Screen Failure	384

Cost Per-Subject Total(s)

Total(s)

Group A - Screening, C1-5, EOT, Safety FU and Survival FU	5.799
Group B - Screening, C1-5, EOT, Safety FU and Survival FU	5.234
Group C - Screening, C1-5, EOT, Safety FU and Survival FU	5.234
Add'l Cost Pemetrexed, Each Cycle(C5+) Non Squamous	197
Add'l Cost Nab-Pac, C2-4 Day 8, C1-4, Day 15	1.491
Group A - Additional Cost Per Cycle (Cycle 6+)	587
Group B - Additional Cost Per Cycle (Cycle 6+)	474
Group C - Additional Cost Per Cycle (Cycle 6+)	474
Add'l Cost for each Survival FU	50

7.290

Target Enrollment Number:

5

Maximum # of Screen Failure(s):

2

Payment Cycle:

CRO Pay

The figures herein include all applicable overhead, Trial subject travel and sales, GST, VAT or similar taxes imposed by federal, state, provincial, local, or other governmental entities for services provided under this Agreement, excluding only taxes based solely on Institution's net income. Institution shall be liable for Institution's failure to invoice Gilead for any such taxes or similar charges.

Gilead Ref #: GS-US-626-6216-0-20220519

Protocol #:

GS-US-626-6216

Currency:

EUR

Investigator Name:

Rita Chiari

Site Name:

Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti
Marche Nord

Site #:

24795

Expense Reimbursement Table
Unit Cost
Terms
Payment Terms

Local Serum Pregnancy	19	per Occurrence	upon Invoice
Local Urine Pregnancy	15	per Occurrence	upon Invoice
Tumor Imaging - Invoice If Not Routine/ SOC	-	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Abdomen	447	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Chest	410	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Pelvis	436	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Head	394	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Brain	394	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Neck	388	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Spine	666	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan of Extremities	378	per Occurrence	upon Invoice
CT Scan, Whole-Body	740	per Occurrence	upon Invoice
MRI of Abdomen	518	per Occurrence	upon Invoice
MRI of Chest	586	per Occurrence	upon Invoice
MRI of Pelvis	454	per Occurrence	upon Invoice
MRI of Head	693	per Occurrence	upon Invoice
MRI of Brain	693	per Occurrence	upon Invoice
MRI of Neck	645	per Occurrence	upon Invoice
MRI of Spine	818	per Occurrence	upon Invoice
MRI of Extremities	740	per Occurrence	upon Invoice
MRI, Whole-Body	1.335	per Occurrence	upon Invoice
MRI, Whole-Body for Bone Metastasis	692	per Occurrence	upon Invoice
PET-CT, Whole-Body	1.863	per Occurrence	upon Invoice
Bone Scan	313	per Occurrence	upon Invoice
Chest X-Ray	37	per Occurrence	upon Invoice
X-Ray of Spine	38	per Occurrence	upon Invoice
X-Ray of Extremities	41	per Occurrence	upon Invoice
CT-Guided Tumor Biopsy, includes ancillary charges, up to cost - Detailed Invoice required	1.419	per Occurrence	upon Invoice
RECIST Criteria	16	per Occurrence	upon Invoice
Archival / Fresh Tumor to Central Lab	93	per Occurrence	upon Invoice
Hematology	22	per Occurrence	upon Invoice
Viral Serology (HIV, Hep B, Hep C)	46	per Occurrence	upon Invoice
FSH	38	per Occurrence	upon Invoice
ECG (12-Lead)	49	per Occurrence	upon Invoice
Blood Draw & Processing	12	per Occurrence	upon Invoice
Pembrolizumab	pass-through	per Occurrence	upon Invoice
Carboplatin	pass-through	per Occurrence	upon Invoice
Cisplatin	pass-through	per Occurrence	upon Invoice
Paclitaxel	pass-through	per Occurrence	upon Invoice
Nab-Paclitaxel	pass-through	per Occurrence	upon Invoice
Pemetrexed	pass-through	per Occurrence	upon Invoice
Lab Handling	12	per Occurrence	upon Invoice

The figures herein include all applicable overhead, Trial subject travel and sales, GST, VAT or similar taxes imposed by federal, state, provincial, local, or other governmental entities for services provided under this Agreement, excluding only taxes based solely on Institution's net income. Institution shall be liable for Institution's failure to invoice Gilead for any such taxes or similar charges.

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 – PERSONAL DATA PROTECTION GLOSSARY (terminology referring to the GDPR - EU Reg. No. 2016/679 - and the Italian implementing regulations)
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;
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;	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;
Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	Data Subject - a natural person to whom the personal data refer (Art. 4, paragraph 1 of the GDPR);
Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art.4 n. 7 GDPR);	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 (GDPR Art. 4, paragraph 7);
Responsabile del trattamento - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento (art. 4 n.8 GDPR);	Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller (GDPR Art. 4, paragraph 8);
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	Other persons who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or Data Processor (GDPR Art. 28, paragraph 3, letter b, Art. 29

quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.Lgs. 196/2003 così come modificato dal D.Lgs. 101/2018;	and Art. 32, paragraph 4), thus including natural persons to whom the Controller or the Processor have assigned specific duties and roles connected to the processing, who operate under the authority of the Controller and within the scope of the organizational structure, pursuant to Art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as modified by Legislative Decree 101/2018;
Consenso dell'interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	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, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
CRO – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;	CRO – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;	Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.	Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.