

<p><i>Official bulletin</i> - 11 -</p> <p>Lombardia</p> <p>Ordinary Series no. 11 – Monday March 12, 2012</p> <p>AGREEMENT BETWEEN * the hospital A.S.S.T. Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) of Valtellina e dell’Alto Lario</p> <p>AND THE COMPANY inVentiv Health Clinical UK Ltd CONCERNING CONDITIONS AND PROCEDURES FOR THE CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL “RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF AVELUMAB IN COMBINATION WITH CHEMOTHERAPY FOLLOWED BY MAINTENANCE THERAPY OF AVELUMAB IN COMBINATION WITH THE POLY (ADENOSINE DIPHOSPHATE [ADP]-RIBOSE) POLYMERASE (PARP) INHIBITOR TALAZOPARIB IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED OVARIAN CANCER” JAVELIN OVARIAN PARP 100.</p> <p>AT THE FACILITY U.O.C Medical Oncology District of Hospital of Sondrio</p> <p>*specify A.O., ASL, Fondazione, IRCCS etc.</p> <p>Whereas:</p> <p>with a letter dated 02 July 2018 the company inVentiv Health Clinical UK Ltd , with offices in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough Hants, GU14 7BF, United Kingdom, applied to l’A.S.S.T. della Valtellina e dell’Alto Lario and the Ethical Committee of Brianzafor the relevant authorization to conduct the clinical trial entitled “RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, PHASE 3 STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF AVELUMAB IN COMBINATION WITH CHEMOTHERAPY FOLLOWED BY MAINTENANCE THERAPY OF AVELUMAB IN COMBINATION WITH THE POLY (ADENOSINE DIPHOSPHATE [ADP]-RIBOSE) POLYMERASE (PARP) INHIBITOR TALAZOPARIB IN PATIENTS</p>	<p><i>Bollettino ufficiale</i> - 11 -</p> <p>Regione Lombardia</p> <p>Serie Ordinaria n ° 11 – Lunedì 12 Marzo 2012</p> <p>CONVENZIONE TRA * la struttura ospedaliera Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) della Valtellina e dell’Alto Lario</p> <p>E LA SOCIETÀ inVentiv Health Clinical UK Ltd CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L’ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA “STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AVELUMAB IN COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA, SEGUITO DA TERAPIA DI MANTENIMENTO CON AVELUMAB IN COMBINAZIONE CON TALAZOPARIB, INIBITORE DELLA POLI-ADENOSINA DIFOSFATO (ADP)-RIBOSIO POLIMERASI (PARP), IN PAZIENTI CON TUMORE DELL’OVAIO AVANZATO PRECEDENTEMENTE NON TRATTATO (JAVELIN OVARIAN PARP 100)”</p> <p>PRESSO LA STRUTTURA U.O.C. Oncologia Medica – Presidio Ospedaliero di Sondrio</p> <p>*indicare se A.O., ASL, Fondazione, IRCCS ecc.</p> <p>Premesso:</p> <p>con una lettera datata 02 luglio 2018 la società inVentiv Health Clinical UK Ltd, con sede in Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hants GU14 7BF Regno Unito, ha fatto richiesta presso l’A.S.S.T. della Valtellina e dell’Alto Lario ed il Comitato Etico Brianza per l’autorizzazione relativa allo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo “ STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L’EFFICACIA E LA SICUREZZA DI AVELUMAB IN COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA, SEGUITO DA TERAPIA DI MANTENIMENTO CON AVELUMAB IN COMBINAZIONE CON TALAZOPARIB, INIBITORE DELLA POLI-ADENOSINA DIFOSFATO (ADP)-RIBOSIO</p>
--	---

<p>WITH PREVIOUSLY UNTREATED ADVANCED OVARIAN CANCER" JAVELIN OVARIAN PARP 100 protocol code No.B9991030 (the "Protocol"), EudraCT 2017-004456-30 (hereinafter the "Trial");</p> <ul style="list-style-type: none"> - the Protocol constitutes an integral part of this agreement (the "Agreement") and all the documents sent to the Ethics Committee and approved by the same, including any not attached to this agreement, also constitute an integral part. - the Trial may start only on receipt of the Ethics Committee's favorable opinion and the Competent Authority's approval, in conformity with current legislation (1,2,3) - clinical trials on patients in all the facilities of the A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario (hospital facility) may be conducted only in full respect for the dignity of human beings and their fundamental rights, as enshrined in the "Declaration of Helsinki", the standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as assimilated by the Italian Government and in compliance with the Guidelines issued by the same bodies), in implementation also of the provisions of the Council of Europe's Convention for the protection of Human Rights and the dignity of human beings with regard to the application of biology and medicine, signed in Oviedo on 04/04/1997 and lastly, according to the content of the Italian codes of conduct for healthcare professions and applicable regulations, and in observance of all applicable laws on the prevention of corruption. <p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>Hospital facility Azienda Socio Sanitaria (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario (hereinafter "Institution") with offices in Sondrio, via Stelvio no 25, Italy office-PEC address: protocollo@pec.asst-val.it. Tax code/VAT registration number 00988090148, represented for the purposes of this Act by Dr. Carlo Maria Iacomino, in his capacity as Administrative Director</p> <p style="text-align: center;">AND</p> <p>the inVentiv Health Clinical UK Ltd (hereinafter "CRO"), a Syneos Health group company, with</p>	<p>POLIMERASI (PARP), IN PAZIENTI CON TUMORE DELL'OVAIO AVANZATO PRECEDENTEMENTE NON TRATTATO(JAVELIN OVARIAN PARP 100)" codice Protocollo n. B9991030 (il "Protocollo"), EudraCT n. 2017-004456-30 (di seguito per brevità la "Sperimentazione");</p> <ul style="list-style-type: none"> - che il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione (la "Convenzione") e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente Convenzione; - che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (1,2,3); - che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture di A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario (struttura ospedaliera) potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepite dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto di tutte le leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione. <p style="text-align: center;">TRA</p> <p>Struttura ospedaliera L'Azienda Socio Sanitaria (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario (di seguito per brevità "Azienda"), con sede in Sondrio, via Stelvio n. 25, Italia indirizzo PEC: protocollo@pec.asst-val.it, C.F./P.I. 00988090148, rappresentata ai fini del presente atto dal Dr. Carlo Maria Iacomino in qualità di Direttore Amministrativo</p> <p style="text-align: center;">E</p> <p>La inVentiv Health Clinical UK Ltd (di seguito per brevità "CRO") una società del gruppo Syneos Health</p>
--	---

<p>registered offices in Via Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough Hants, GU14 7BF, United Kingdom VAT registration number and tax code GB385 7562 07 represented by the Legal Representative/Attorney authorized to undertake clinical trials on behalf of Pfizer Inc with registered office in 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA, (Sponsor" or "Pfizer")</p> <p>IT IS HEREBY AGREED AND STIPULATED AS FOLLOWS</p> <p>ARTICLE 1 – <u>RECITALS</u></p> <p>The recitals and any annexes constitute an integral part of this contract.</p> <p>ARTICLE 2 – <u>TRIAL CONTACT PERSONS</u></p> <p>Following formal acceptance, the Institution appoints, as Trial Dr. Alessandro Bertolini Supervisor, employed at the facility U.O.C Medical Oncology. District of Hospital of Sondrioin the capacity as Principal Investigator (hereinafter, the "Principal Investigator")</p> <p>Institution certifies that:</p> <p>the Institution and the Principal Investigator are licensed, registered or otherwise qualified and suitable pursuant to the applicable laws, regulations, policies or administrative requirements to conduct the Trial and required Trial-related activities and that there are no applicable regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Trial and entering into this Agreement;</p> <p>the Institution and Principal Investigator have not been forbidden to, or debarred from, carrying out clinical research and in the case of the Principal Investigator, not debarred in any jurisdiction where he/she may have worked; the Institution will not use in any capacity the services of any person debarred by the competent authorities with respect to services to be performed under this Agreement; during the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution will notify Sponsor promptly if any circumstances arise which lead to any debarment or prohibition to perform the abovementioned activities; and</p>	<p>con sede legale in Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough Hants, GU14 7BF, Regno UnitoP.I. e C.F. n. GB385 7562 07, in persona del Legale Rappresentante/Procuratore autorizzata a intraprendere Sperimentazioni cliniche per Pfizer Inc con sede legale in 235 East 42nd Street, New York, NY 10017-5755, USA, ("Sponsor" o "Pfizer")</p> <p>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p> <p>ART. 1 - <u>PREMESSA</u></p> <p>Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.</p> <p>ART. 2 - <u>REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE</u></p> <p>L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Alessandro Bertolini, in servizio presso la struttura di U.O.C. Oncologia Medica Presidio Ospedaliero di Sondrio, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito per brevità "Sperimentatore principale").</p> <p>L'Azienda certifica che:</p> <p>l'Azienda e lo Sperimentatore Principale sono dotati di licenza, registrati o altrimenti qualificati e idonei ai sensi delle leggi, dei regolamenti e delle politiche o dei requisiti amministrativi applicabili a condurre la Sperimentazione e le attività relative e che non vi siano regolamenti applicabili o altri obblighi che vietino loro di condurre la Sperimentazione e sottoscrivere la presente Convenzione;</p> <p>all'Azienda e allo Sperimentatore Principale non è stato proibito di, né sono stati interdetti a, svolgere ricerca clinica e, nel caso dello Sperimentatore Principale, non è interdetto in qualsiasi giurisdizione in cui potrebbe aver operato; l'Azienda non utilizzerà a qualsiasi titolo i servizi di qualsiasi soggetto interdetto dalle autorità competenti in relazione ai servizi da svolgere nell'ambito della presente Convenzione; durante la durata della presente Convenzione e per tre anni dopo la sua cessazione, l'Azienda informerà il Promotore tempestivamente nel caso in cui si verificino circostanze che determinino qualsiasi interdizione o divieto di svolgere le attività di cui sopra; e</p>
--	--

<p>the Institution and Principal Investigator have not been nor are currently subject to governmental, regulatory or judicial investigations, inquiries, warnings or enforcement actions related to conduct of research.</p> <p>The technical supervisor for the Sponsor shall be Mahadi Baig, MD Medical Director, who shall appoint a project manager and have contact with the medical personnel responsible for planning and performing the Trial in compliance with the provisions of the legislation mentioned in the recitals.</p> <p>The Institution accepts the monitoring and auditing visits which shall be performed at the U.O. C Medical Oncology of Sondrio by the Sponsor's personnel or those of a third-party company appointed by the Sponsor, including the CRO, to check the correct progress of the Trial.</p> <p>Institution acknowledges that the Trial may be subject to inspection by regulatory agencies worldwide and that such inspections may occur after completion of the Trial and may include auditing of Trial documentation. Institution will notify Sponsor and/or CRO as soon as reasonably possible if the site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory agency in relation to the Trial. Institution will cooperate with regulatory agency, [Sponsor/CRO] representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that the Trial documentation is maintained in such a way as to allow the inspections and audits without jeopardizing the Trial. If not prohibited by law, CRO or Sponsor will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action. Institution will promptly forward to CRO and Sponsor copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution will also provide CRO and Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial or information from a regulatory agency that could have an impact on the Trial.</p> <p>ARTICLE 3 – TRIAL START AND NUMBER OF PATIENTS</p> <p>The Trial shall start on receipt of the necessary authorizations pursuant to current legislation and in-</p>	<p>L'Azienda e lo Sperimentatore Principale non sono stati e non sono attualmente oggetto di indagini governative, regolatorie o giudiziarie, inchieste, diffide o azioni giudiziarie relative alla conduzione della ricerca.</p> <p>Il referente tecnico scientifico per conto del Promotore sarà il Mahadi Baig, MD Medical Director, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.</p> <p>L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O.C Oncologia Medica di Sondrio da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, inclusa la CRO, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p> <p>L'Azienda riconosce che la Sperimentazione può essere soggetta a ispezione da parte di agenzie regolatorie di tutto il mondo e che tali controlli potrebbero avvenire dopo il completamento della Sperimentazione e possono includere l'audit della relativa documentazione. L'Azienda informerà il Promotore e/o la CRO non appena ragionevolmente possibile se il centro viene sottoposto a ispezione o se viene programmata un'ispezione da parte di un'agenzia regolatoria in relazione alla Sperimentazione. L'Azienda collaborerà con l'agenzia regolatoria, i rappresentanti di Promotore/CRO nella conduzione di ispezioni e audit e farà in modo che la documentazione della Sperimentazione sia conservata in modo tale da consentire lo svolgimento di ispezioni e audit senza compromettere la Sperimentazione stessa. Se non proibito dalla legge, la CRO o il Promotore avranno il diritto di essere presenti durante e di partecipare a qualsiasi ispezione, audit, indagine o azione normativa. L'Azienda inoltrerà immediatamente alla CRO e al Promotore copie di eventuali esiti delle ispezioni che dovesse ricevere da un'agenzia regolatoria in relazione alla Sperimentazione. Quando possibile, l'Azienda fornirà anche a CRO e Promotore l'opportunità di esaminare in maniera prospettica e commentare eventuali risposte dell'Azienda alle ispezioni dell'agenzia regolatoria per quanto riguarda la Sperimentazione o le informazioni fornite da un'agenzia regolatoria che potrebbero avere un impatto sulla Sperimentazione.</p> <p>ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI</p> <p>La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente</p>
--	---

<p>house regulations.</p> <p>Prior to subject enrolment at the Institution's site, Institution's Principal Investigator and any other sub-investigators participating in the Trial will complete the Sponsor-provided Good Clinical Practice training module GCP for Investigational site staff ("Pfizer GCP Training"), or a training course deemed to be equivalent by Sponsor. Any investigators joining the Trial after first subject enrolment at the site will complete Pfizer GCP Training, or the alternative training course, before performing Trial related duties. For any Trial of applicable duration, Principal Investigator and any sub-investigators participating in the Trial will complete such Pfizer GCP Training, or the alternative training course, every three years during the term of the Trial, or more often if there are significant changes to the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and/or course materials that require retraining.</p> <p>Approximately 4 patients shall be enrolled at the Institution's trial center by 5 February 2020. Recruitment shall continue in any case until the global number of patients envisaged by the Protocol is reached, unless otherwise notified during the study. The overall maximum number, among all the participating centers (<i>worldwide</i>) shall be 720 patients.</p> <p>Since this is a multicenter Trial with competitive enrolment, the number of patients per center may vary, being higher or lower depending on the enrolment capacity of each one.</p> <p>The Parties acknowledge that any increase in the number of patients to enroll at the Institution's trial center shall be agreed in advance between the parties in writing, having regard to the Investigator's opinion and the Ethics Committee shall be subsequently notified.</p> <p>The Sponsor or CRO shall promptly notify the Investigator in writing of the enrolment closure date, either because the number of patients required overall at international level has been reached or because the envisaged time allowed has expired, and the Investigator shall then be under obligation to conduct the Trial only on the patients already enrolled on the date of said notification.</p>	<p>e dei regolamenti interni.</p> <p>Prima dell'arruolamento dei soggetti presso il centro dell'Azienda, lo Sperimentatore Principale dell'Ente, lo Sperimentatore Principale ed eventuali altri sperimentatori secondari che partecipano alla Sperimentazione completeranno il modulo di formazione sulle Good Clinical Practice fornito dal Promotore per il personale del centro di sperimentazione ("Formazione GCP Pfizer"), o un corso di formazione ritenuto equivalente dal Promotore. Eventuali sperimentatori che aderiranno alla Sperimentazione dopo l'arruolamento del primo soggetto nel centro completeranno la Formazione GCP Pfizer o il corso di formazione alternativo prima di eseguire compiti legati alla Sperimentazione. Per ogni Sperimentazione di durata applicabile, lo Sperimentatore Principale e gli eventuali sperimentatori secondari che partecipano alla Sperimentazione completeranno tale Formazione GCP Pfizer, o il corso di formazione alternativo, ogni tre anni durante il periodo della Sperimentazione, o più spesso se vi sono cambiamenti significativi alle linee guida dell' International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") e/o al materiale didattico che richiedono un aggiornamento.</p> <p>Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 4 pazienti entro il 5 Febbraio 2020. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.] Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (<i>worldwide</i>), sarà di n. 720 pazienti.</p> <p>Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.</p> <p>Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.</p> <p>Il Promotore o la CRO comunicheranno tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.</p>
---	---

<p>The Sponsor shall not be liable and shall pay no remuneration for patients enrolled by the Investigator, on his/her own initiative, beyond the agreed maximum number or subsequent to the date of notification of the closure of enrolment.</p>	<p>Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.</p>
<p>ARTICLE 4 – THE PARTIES' OBLIGATIONS</p>	<p>ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI</p>
<p>4.1 The Sponsor undertakes:</p>	<p>4.1 Il Promotore si impegna:</p>
<p>a) To comply with all the instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee's opinion.</p>	<p>a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.</p>
<p>b) to supply the Institution with the drug that is the subject of the Trial Avelumab, Talazoparib, Bevacizumab ("Pfizer Drug"), and any other Protocol-required drugs (Paclitaxel and Carboplatin (jointly with the Pfizer Drug referred to as the "Investigational Drug"), through the farmacia [pharmacy], at its own responsibility and expense, pursuant to the procedures set forth in current legislation (1.3), in the quantities and according to the methods necessary to the conduct of the Trial, packaged and labeled as described in the Protocol and by applicable regulations, it being understood that Pfizer will remain the sole owner of the formula(e) and of the patent(s) covering Pfizer Drug. Pfizer Drug is and remains the property of Pfizer and except for the use specified in the Protocol, Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Pfizer Drug or any methods of making or using the Pfizer Drug.</p>	<p>b) a fornire all'Ente il farmaco oggetto della Sperimentazione Avelumab Talazoparib, Bevacizumab ("Farmaco Pfizer") ed eventuali altri farmaci previsti dal Protocollo (Paclitaxel e Carboplatin (unitamente al Farmaco Pfizer indicato come il "Farmaco sperimentale"), tramite la farmacia, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1.3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, fermo restando che Pfizer rimarrà l'unico proprietario delle formule e dei brevetti che coprono il Farmaco Pfizer. Il Farmaco Pfizer è e rimane di proprietà di Pfizer e, fatta eccezione per l'uso specificato nel Protocollo, il Promotore non concede all'Ente alcun diritto di proprietà intellettuale esplicito o implicito sul Farmaco Pfizer o su qualsiasi metodo di produzione o utilizzo dello stesso.</p>
<p>c) The Investigational Drug shall be accompanied by a valid transportation document addressed to the pharmacy, giving a description of the products, quantities, batch number, expiry date, any particular storage conditions, the trial protocol reference number, the department they are intended for, and the Principal Investigator's name. The Institution's pharmacy, guarantees the appropriate storage of the Investigational Drug and any other products to be tested, adopting all necessary measures, until their distribution to the Principal Investigator, who on acceptance shall become the consignee. The consignee or person delegated by the same shall keep a dedicated loading/unloading register constantly updated. Neither the Institution's pharmacy nor the Principal Investigator will administer or dispense the Pfizer Investigational Drug and any other products to be tested to anyone who is not a Trial patient or provide access to them to anyone except Trial personnel.</p>	<p>c) Il Farmaco sperimentale deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati e il nome dello Sperimentatore Principale. La farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del Farmaco sperimentale e di altri prodotti da testare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. Né la farmacia dell'Azienda né lo Sperimentatore Principale somministreranno o erogheranno il Farmaco sperimentale Pfizer e altri prodotti da testare a chiunque non sia un paziente della Sperimentazione e consentiranno l'accesso ad essi solo al personale della Sperimentazione</p>
<p>d) With regard to the left-over or out-of-date product,</p>	<p>d) Per quello che riguarda i prodotti residuali o</p>

<p>C1) The Institution shall use the Investigational Drug supplied by the Sponsor only and exclusively for Trial purposes and in accordance with the Protocol, and undertakes to return to the same (left over Investigational Drug) at the end of the Trial, it being understood that method of return. The Institution's pharmacy guarantees suitable storage of the Investigational Drug, adopting all necessary measures, as indicated by the Sponsor in advance in the Protocol or in a specific document attached as an integral part of this Agreement.</p> <p>For the conduct of the Trial, the Sponsor also undertakes to supply free of charge all the support material necessary for the data recording and collection and any other material specified by the Protocol or necessary in any case to the conduct of the same in compliance with ANNEX B.</p> <p>e) To grant the Institution, which receives and accepts it pursuant to and by effect of articles 1803 and subsequent amendments and supplements of the Italian Civil Code, for the exclusive purposes of the Trial and for the entire time required to conduct the same, the free loan of the following equipment (which conform to current regulations): <i>Patient Handheld eDiary Samsung (Model J3 2017 F), 1 per subject, € 260,00, together with the relevant consumables</i></p> <p>The Institution undertakes to use Sponsor provided equipment and materials only for the purposes of the Trial, and to store the equipment listed above and the relevant consumables.</p> <p>The Sponsor assumes liability for any damage arising from the use of the equipment provided such equipment is used in accordance with and as instructed in the Protocol and for the purposes described in the recitals and according to the manufacturer's user manual. Sponsor accepts no liability for damages caused by defective equipment manufactured by third-party manufacturers, so long as those defects were hidden, unknown, or not easily recognizable to the Sponsor</p> <p>The Institution assumes all liability for any damage/injury occurring to individuals, animals or property owned by itself or by third parties in relation to use of the equipment other than for the purposes described in the recitals, or in non-compliance with the specifications of the manufacturer's user manual.</p>	<p>scaduti,</p> <p>C1) l'Azienda utilizzerà il Farmaco Sperimentale fornito dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione e in conformità al Protocollo, e si impegna a restituire lo stesso, (Farmaco sperimentale rimasto), al termine della Sperimentazione, fermo restando che sarà concordata una modalità di restituzione. La farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del Farmaco sperimentale, adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel Protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente Convenzione.</p> <p>Per l'esecuzione della Sperimentazione, il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutto il materiale di supporto necessario per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa in conformità all'ALLEGATO B.</p> <p>e) A dare in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa): <i>Patient Handheld eDiary Samsung (Model J3 2017 F), 1 per subject, € 260,00.</i></p> <p>L'Azienda si impegna a utilizzare le apparecchiature e i materiali forniti dal Promotore solo ai fini della Sperimentazione e a conservare le apparecchiature precedentemente elencate e i relativi materiali di consumo.</p> <p>Il Promotore si assume la responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura, purché essa sia utilizza in conformità e come indicato dal Protocollo, per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa. Il Promotore declina qualsiasi responsabilità per danni causati da apparecchi difettosi fabbricati da produttori di terze parti, purché tali difetti siano nascosti, non noti o non facilmente riconoscibili dal Promotore.</p> <p>L'Azienda si assume tutte le responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere</p>
---	---

<p>undertaking to indemnify and relieve the Sponsor of liability in the case of theft or an incident in connection with use of the equipment.</p> <p>The Institution also undertakes to make an official complaint to the competent authorities in the event of theft or loss of the equipment, and in any case to notify the Sponsor immediately. The Sponsor undertakes to relieve the Institution of liability in the case of theft or an incident or claims for damages from third parties, in connection with use of the equipment.</p> <p>The Sponsor undertakes to pay any maintenance and repair costs for the equipment used for Trial purposes, provided that in circumstances where the repair or replacement is due to the acts or omissions of the Institution, the Sponsor reserves the right to deduct from future Trial payments the cost of making repair or replacements. At the end of the activities requiring the use of the equipment or, in any case at the end of the Trial, the Institution will agree with Sponsor how to return equipment at Pfizer's expense; .</p> <p>To cover the costs arising from and/or generated by the Trial, for each eligible and evaluable patient included and treated pursuant to the Protocol and for whom the relevant CRF ("Case Report Form") will be delivered/transmitted, completed and deemed valid by the Sponsor/CRO, the Institution shall be paid the amounts indicated below, based on the activities performed (amounts in euros, VAT not included). The total fee per completed and evaluable patient shall be</p> <ul style="list-style-type: none"> - € 15.946,52 € for Arm A and B - € 16.705,16 € for Arm C <p>VAT non applicabile according to art. 7 ter dpr 633/72 as more particularized in ANNEX A .</p> <p>All the laboratory tests and procedures additional to those used in routine clinical practice and required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, shall be performed centrally or shall be financed separately with no costs sustained in any way by the Institution (choose an option).</p> <p>All the instrumental tests and procedures performed in addition to those used in routine clinical practice and required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, shall be financed separately with no costs sustained in any way by the Institution.</p>	<p>sollevato ed indenne il Promotore.</p> <p>L'Azienda si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente il Promotore. Il Promotore si impegna a tenere indenne l'Azienda in caso di furto o incidente, richiesta di risarcimento danni provenienti da terzi connesso all'uso delle apparecchiature.</p> <p>Il Promotore si impegna a pagare tutte le spese di manutenzione e riparazione per le attrezzature utilizzate per la Sperimentazione, inteso che, nel caso in cui la riparazione o la sostituzione sia dovuta ad atti o omissioni dell'Azienda, il Promotore si riserva il diritto di dedurre da futuri pagamenti per la Sperimentazione il costo di tali riparazioni o sostituzioni. Al termine delle attività che richiedono l'uso delle apparecchiature o, in ogni caso, al termine della Sperimentazione, l'Azienda concorderà con il Promotore la modalità di restituzione dell'apparecchiatura a spese di Pfizer;</p> <p>A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di</p> <ul style="list-style-type: none"> - € 15.946,52 € per il Braccio A e B - € 16.705,16 € per il Braccio C <p>IVA non applicabile ai sensi dell'art. 7-ter del DPR 633/72; come meglio specificato nell'ALLEGATO A</p> <p>Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda (scegliere opzione).</p> <p>Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda.</p>
---	---

<p>The Sponsor through designated Payment Processor shall also reimburse the Institution for all the additional costs of medical/diagnostic activities not specified in the Protocol or subsequent amendments to the same and not already covered by the fees listed above, should such activities become indispensable following a change in the patient's clinical status caused by the Trial. The reimbursement shall be paid only on condition that such activities and the relevant reasonable costs pursuant to the Institution's price list have been previously communicated, justified and documented in writing to the Sponsor/CRO (without prejudice to the patient's anonymity).</p> <p>If Principal Investigator or other research staff are required to attend investigator meetings for this Trial, Sponsor/CRO will directly cover travel expenses in connection with those meetings, but the Parties agree that neither Sponsor nor CRO pays compensation for such attendance.</p> <p>There shall be no remuneration, with the exception of the fixed charges for the Ethics Committee/Secretariat, which will in any case due to ASST of Monza office of Ethics Committee for documented breach of the inclusion criteria and in any case in the event of a breach of the requirements of the Protocol.</p> <p>The amounts per visit/patient and stated in ANNEX A shall be paid to the Institution on a quarterly basis on presentation of a valid invoice by the same, based on a financial statement by the Sponsor/CRO sent to the following addresses:</p> <p>Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario indirizzo PEC: protocollo@pec.asst-val.it</p> <p>Pfizer through designated Payment Processor will make payments on a quarterly within forty-five (45) date of invoice. The balance shall be paid in any case only after delivery to the Sponsor of all the completed case report forms with any queries resolved.</p>	<p>Il Promotore tramite il Responsabile dell'elaborazione del pagamento designato provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi ragionevoli come da tariffario dell'Azienda siano stati precedentemente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).</p> <p>Se lo Sperimentatore Principale o altro personale di ricerca devono partecipare a riunioni degli sperimentatori relative a tale Sperimentazione, il Promotore/la CRO coprirà direttamente le spese di viaggio in relazione a tali riunioni, ma le Parti concordano che né il Promotore né la CRO pagheranno un compenso per tali partecipazioni.</p> <p>Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, che saranno in ogni caso dovuti all'ASST di Monza, sede del Comitato Etico per documentata violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di violazione manifesta del Protocollo.</p> <p>Gli importi per visita/paziente dichiarato nell'ALLEGATO A saranno corrisposti all'Azienda su base trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/dalla CRO, da inviare ai seguenti indirizzi:</p> <p>Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario indirizzo PEC: protocollo@pec.asst-val.it</p> <p>Pfizer tramite il Responsabile dell'elaborazione del pagamento designato effettuerà i pagamenti su base trimestrale entro quarantacinque (45) giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolte dati compilate le cui queries siano state risolte.</p>
--	---

<p>In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, Sponsor may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by Pfizer may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals. (Payments should be made only to Institution)</p> <p>4.2 The Institution and the Investigator undertake to comply with all the instructions, directives and recommendations specified in the Ethics Committee's opinion. The Institution and the Investigator also undertake to comply with the anti-bribery and anti-corruption principles laid down in article 11 and in ANNEX C</p> <p>4.3 Investigational Drug. Institution will inform Sponsor and/or CRO immediately of any urgent safety measures taken by Principal Investigator to protect the patients involved in the Trial against immediate hazard, and any serious breaches of the Protocol or of the ICH GCP guidelines of which Institution becomes aware</p> <p>During the course of the Trial, Institution will collect the data specified in the Protocol and submit it to CRO, Sponsor or Sponsor's agent, in compliance with the requirements and the timelines set forth in the forms provided by the Sponsor/CRO.</p> <p>4.4 The Trial documentation, which shall remain in the Institution's possession, shall be kept for the period of time specified by current regulations. The Sponsor requires the Institution to retain records of the Trial-documentation, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial, Institution agrees to contact Sponsor at InvestigatorRecords@Pfizer.com prior to destroying any records and further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).</p>	<p>Nell'interesse della trasparenza relativa ai propri rapporti con gli sperimentatori e i centri o per garantire il rispetto delle leggi locali applicabili, il Promotore può rivelare pubblicamente il supporto finanziario fornito ai sensi della presente Convenzione. Tale divulgazione da parte di Pfizer può identificare sia l'Azienda sia lo Sperimentatore Principale, ma dovrà distinguere chiaramente tra pagamenti o altri trasferimenti di valore agli enti e quelli corrisposti a persone fisiche (I pagamenti devono essere corrisposti solo all'Azienda)</p> <p>4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano inoltre ad osservare i principi antitangente e anticorruzione riportati nell'articolo 11 e nell'ALLEGATO C</p> <p>4.3 Farmaco sperimentale. L'Azienda informerà il Promotore e/o la CRO immediatamente di eventuali misure urgenti di sicurezza adottate dallo Sperimentatore Principale per proteggere i pazienti coinvolti nella Sperimentazione contro pericoli immediati e di eventuali gravi violazioni del Protocollo o delle linee guida ICH GCP di cui l'Azienda venga a conoscenza.</p> <p>Nel corso della Sperimentazione, l'Azienda raccoglierà i dati specificati nel Protocollo e li invierà alla CRO, al Promotore o agente dello stesso, in conformità ai requisiti e alle scadenze stabilite nei moduli forniti da Promotore/CRO.</p> <p>4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore richiede all'Azienda di conservare i documenti della Sperimentazione in condizioni favorevoli alla loro stabilità e protezione, per un periodo di quindici (15) anni dopo la fine della Sperimentazione., L'Azienda si impegna a contattare il Promotore all'indirizzo InvestigatorRecords@Pfizer.com prima di distruggere eventuali documenti e si impegna inoltre a consentire al Promotore di assicurarsi che i documenti siano conservati per un periodo più lungo, se necessario, a spese del Promotore, ai sensi di un accordo che protegga la riservatezza della documentazione (ad</p>
---	---

<p style="text-align: center;">ARTICLE 5 – DATA PROTECTION</p> <p>Personal Data. Pfizer and Institution shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in Attachment D.</p> <p style="text-align: center;">ARTICLE 6 – THE CONTRACTING PARTIES’ PERSONAL DATA</p> <p>By signing this Agreement, each party declares that it has been informed of and agrees to the use of its personal functional data in the establishment and execution of the existing contractual relationship between the same parties. Such data may also be communicated to third parties in Italy and/or abroad, including outside the European Union, should such communication be necessary to the formalities, rights and obligations arising from this Agreement.</p> <p>The parties also acknowledge their rights pursuant to applicable legislation. The provisions pursuant to this article perform the function of the information and consent requisites pursuant to applicable legislation governing personal data handling.</p> <p style="text-align: center;">ARTICLE 7 – SCIENTIFIC DATA: SECRECY, OWNERSHIP, RESULTS AND PUBLISHING POLICY</p> <p>7.1 Without prejudice to the provisions of this article 7, the Institution shall keep the Trial-related information, including any information regarding the Investigational Drug, the patients’ personal data, and any other information regarding, or belonging, to the Sponsor (together, the “Trial Data”), in the strictest confidence and shall not disclose such confidential Trial Data to third parties without the Sponsor’s written consent. The Institution guarantees that the obligation of confidentiality shall be extended to the Investigator and his/her co-Investigators and to any other person, unconnected with the Institution, who for any reason becomes aware of the confidential data. These obligations of confidentiality and discretion shall remain in force until the information is published by the Sponsor.</p>	<p>eempio, conservazione sicura off-site).</p> <p style="text-align: center;">ART. 5 - PROTEZIONE DEI DATI</p> <p>Pfizer e l’Istituto ottempereranno ai termini e agli obblighi in materia di protezione dei dati personali enunciati nell’Allegato D.</p> <p style="text-align: center;">ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI</p> <p>Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all’utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all’estero anche al di fuori dell’Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all’esecuzione della presente Convenzione.</p> <p>Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d’informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.</p> <p style="text-align: center;">ART. 7 – DATI SCIENTIFICI; SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE</p> <p>7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l’Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione, incluse eventuali informazioni riguardanti il Farmaco sperimentale, i dati personali del paziente e qualsiasi altra informazione riguardante o appartenente al Promotore (collettivamente, i “Dati della Sperimentazione”), nel più stretto riserbo e non divulgherà tali Dati della Sperimentazione riservati a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L’Azienda garantisce che l’obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all’Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di</p>
---	--

<p>7.2 Disclosure of the Trial Data shall take place in compliance with the provisions of current legislation (3, 6).</p> <p>The Sponsor also assumes responsibility for the preparation of the final Clinical Report, entering it in the appropriate section of the OsSC [National Clinical Trials Database] and promptly sending it to the Investigator.</p> <p>The Investigator shall send any manuscript to the Sponsor before submitting it for publication, so that the correct collection and reprocessing of the Trial Data may be guaranteed. The Sponsor shall have 60 days (silence – assent), from receipt of the manuscript to suggest any amendments. The Investigator shall agree to:</p> <p>(a) incorporate in the publication any comments that are not inconsistent with the reliability of the Trial Data and with the patients’ rights, safety and wellbeing;</p> <p>(b) disclose the Sponsor's sponsorship and financial support of the Trial in any publication presenting the Trial's results;</p> <p>(c) remove any confidential Trial Data, except for those pieces of information relating to the Trial or the products deriving therefrom that are necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Trial results; and, in any case</p> <p>(d) comply with the authorship guidelines in the <i>Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals</i> (http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf) established by the International Committee of Medical Journal Editors.</p> <p>In the case of a multicenter Trial, it is understood that any publication by the Investigator shall take place only after the multicenter publication performed by the Sponsor, or by a third party designated by the Sponsor. If no publication is forthcoming from the Sponsor, or the third party designated by it, within twelve (12) months of the multicenter trial’s end, the Investigator may publish the results achieved at the Institution, in compliance with the provisions of this article 7.</p> <p>7.3 All the data free from identification aspects and</p>	<p>dominio pubblico da parte del Promotore.</p> <p>7.2 La divulgazione dei Dati della Sperimentazione dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (3, 6).</p> <p>Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell’inserimento dello stesso nell’apposita sezione dell’OsSC e dell’invio tempestivo allo Sperimentatore.</p> <p>Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei Dati della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare eventuali manoscritti al Promotore prima della loro sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di:</p> <p>(a) incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l’attendibilità dei Dati della Sperimentazione, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti;</p> <p>(b) divulgare la sponsorizzazione del Promotore e il sostegno finanziario per la Sperimentazione in qualsiasi pubblicazione che illustri i risultati della stessa;</p> <p>(c) rimuovere eventuali Dati della sperimentazione riservati, ad eccezione delle informazioni relative alla Sperimentazione o ai prodotti da essa derivanti che siano necessari per una presentazione scientifica appropriata o per la comprensione dei risultati della Sperimentazione; e, in ogni caso</p> <p>(d) rispettare le linee guida di paternità contenute in <i>Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals</i> (http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf) stabilite dall’International Committee of Medical Journal Editors.</p> <p>Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l’Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.</p> <p>7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto</p>
---	--

<p>all Trial-related material, including all the case report forms, documentation, information, materials – including Biological Samples and Biological Sample Analysis Data (defined in Article 15) - and results in any format generated during the conduct of the Trial, shall be the exclusive property of the Sponsor, to which they are transferred by virtue of this Agreement. The Sponsor's ownership thus concerns all the scientific data and not the personal data.</p> <p>Any patentable results deriving directly from the Trial shall be the Sponsor's property in any case, in compliance with current legislation: Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to the outcome of the Trial, at Sponsor's expense. Publication of the Trial results by the Investigators taking part is permitted also in this case, without prejudice to the verification procedures pursuant to the previous point 7.2.</p> <p>The Investigator retains the right to publish the Trial result in compliance with current provisions, subject to the Sponsor's consent, without prejudice to intellectual property rights and without prejudice to point 7.2. Adequate justification shall be given for any refusal to grant consent to publication.</p> <p>7.4 The obligations and provisions of this article shall continue to be fully valid and efficacious even following the termination or dissolution of this contract for any reason.</p> <p>The Sponsor will disclose information related to financial matters in accordance with Section 4.1(e).</p> <p style="text-align: center;">ARTICLE 8. – <u>INSURANCE COVER</u></p> <p>It is acknowledged that the Sponsor, in conformity with current legislation (7), has taken out clinical trial civil liability insurance policy no. 891569 approved by the Ethics Committee, with the company AIG Europe Limited</p> <p style="text-align: center;">ARTICLE 9. – <u>PERIOD OF VALIDITY OF THE CONTRACT</u></p> <p>The parties agree that this Agreement is effective on the date of execution and this Agreement shall remain in force until the date of formal closure of the Institution's trial center or early discontinuation of the Trial subject to clause 10 below.</p>	<p>prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali, inclusi Campioni biologici e Dati delle analisi dei Campioni biologici (definiti nell'Articolo 15), ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.</p> <p>Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti; l'Azienda fornirà adeguata assistenza al Promotore nel compilare e presentare eventuali domande di brevetto relative al risultato della Sperimentazione, a spese del Promotore. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.</p> <p>Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale e il punto 7.2. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.</p> <p>7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.</p> <p>Il Promotore divulgherà le informazioni relative a questioni finanziarie in conformità alla Sezione 4.1 (c).</p> <p style="text-align: center;">ART. 8 - <u>COPERTURA ASSICURATIVA</u></p> <p>Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti(7), ha stipulato con la compagnia AIG Europe Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 891569approvata dal Comitato Etico.</p> <p style="text-align: center;">ART. 9 - <u>DECORRENZA DEL CONTRATTO</u></p> <p>Le Parti convengono che la presente Convenzione è valida a partire dalla data di esecuzione e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda o di interruzione anticipata della Sperimentazione ai sensi della clausola 10 sottostante.</p>
--	--

<p>The approximate date envisaged for the end of the Trial is September 2026.</p> <p>ARTICLE 10. - WITHDRAWAL – EARLY DISCONTINUATION</p> <p>The Sponsor/CRO reserves the right to withdraw from the agreement at any time, giving 30 days' written notice. Said notice shall be sent by registered letter or PEC and shall be effective as of receipt by the other party. Each party to this agreement reserves the right to interrupt the Trial immediately for serious and documented breaches by the other party and at any time there is valid and documentable reason to believe that the continuation of the Trial may represent an unacceptable risk for the patients. On the early discontinuation of the Trial, the Sponsor shall reimburse the Institution's direct costs and pay the fees effectively accrued up to that time regarding the conduct of the Trial in compliance with the budget set out in ANNEX A, without prejudice to the provisions of the previous subsections, and this contract shall be deemed to be legally rescinded pursuant to article 1456 of the Italian Civil Code should the trial not be conducted in conformity with Legislative Decree no.200 of 06/11/2007, Legislative Decree no. 211 of 24/06/2003 and pursuant to the standards of Good Clinical Practice currently in force.</p> <p>ARTICLE 11. - COMPLIANCE AND ANTI-BRIBERY PRINCIPLES</p> <p>11. <u>Anti-Corruption</u></p> <p>11.1 <u>Definitions</u></p> <p>a. <u>Government</u>. As used in this Agreement, "Government" includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).</p>	<p>La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro Settembre 2026.</p> <p>ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA</p> <p>Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla Convenzione stessa.</p> <p>Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.</p> <p>Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese diretti e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento relativi alla conduzione della Sperimentazione in conformità al budget di cui all'ALLEGATO A , fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, e il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.</p> <p>ART. 11 - PRINCIPI DI CONFORMITÀ E ANTICORRUZIONE</p> <p>11. <u>Anticorruzione</u></p> <p>11.1 <u>Definizioni</u></p> <p>a. <u>Governo</u>. Come utilizzato in questa Convenzione, il termine "Governo" comprende tutti i livelli e le suddivisioni dei governi (locali, regionali e nazionali, amministrativi, legislativi ed esecutivi).</p>
--	--

<p>b. <u>Government Official.</u> As used in this Agreement, "Government Official" includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.</p> <p>11.2 <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</u> Institution has received a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment C to this Agreement. Institution will ensure that it and any of its agents or subcontractors conducting Pfizer work will comply with the Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles.</p> <p>11.3 <u>Warranties.</u> Institution warrants to CRO and Pfizer the following:</p> <p>a. Any information that Institution provided to CRO or Pfizer as part of CRO's or Pfizer's anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.</p> <p>b. If any response that Institution provided on the CRO or Pfizer due-diligence questionnaire in regard to Institution, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those individuals changes during the term of this Agreement, Institution will notify CRO.</p>	<p>b. <u>Funzionario governativo.</u> Come utilizzato nella presente Convenzione, il termine "Funzionario governativo" comprende (1) qualsiasi funzionario governativo eletto o nominato non statunitense (ad esempio, un legislatore o un membro di un ministero di un governo non statunitense), (2) qualsiasi dipendente o persona che agisca per o per conto di un funzionario governativo non statunitense, un'agenzia governativa non statunitense o un'impresa che svolga una funzione di, o sia di proprietà o controllata da, un governo non statunitense (ad esempio, un operatore sanitario dipendente di un ospedale statale non statunitense o un ricercatore alle dipendenze di un'università statale non statunitense), (3) qualsiasi funzionario di partito politico non statunitense, candidato a una carica pubblica non statunitense o dipendente o persona che agisca per conto o a nome di un partito politico non statunitense o di un candidato a carica pubblica, (4) qualsiasi dipendente o persona che agisca per conto o a nome di un'organizzazione internazionale pubblica e (5) qualsiasi membro di una famiglia reale o membro di una forza militare non statunitense.</p> <p>11.2 <u>Principi antitangente e anticorruzione.</u> L'Azienda ha ricevuto una copia dei Principi antitangente e anticorruzione internazionali di Pfizer in allegato C alla presente Convenzione. L'Azienda garantirà che essa stessa e tutti i suoi agenti o subappaltatori che svolgono attività per Pfizer rispetteranno i Principi antitangente e anticorruzione.</p> <p>11.3 <u>Garanzie.</u> L'Azienda garantisce alla CRO e a Pfizer quanto segue:</p> <p>a. Qualsiasi informazione che l'Azienda ha fornito alla CRO o a Pfizer nell'ambito del processo di due diligence anticorruzione di Pfizer o della CRO è completa e accurata.</p> <p>b. nel caso in cui qualsivoglia risposta che l'Azienda ha fornito nel questionario due diligence di CRO o Pfizer in relazione all'Azienda, a qualsivoglia individuo identificato nel questionario o ai Familiari (come definiti nel questionario) di tali individui dovesse subire modifiche nel periodo di validità della presente Convenzione, l'Azienda ne informerà la CRO.</p>
--	--

<p>c. The funding provided by CRO or Pfizer under this Agreement will not cause Institution to do anything that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p> <p>d. Institution has not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or Pfizer improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p> <p>e. Institution has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.</p> <p>11.4 <u>Funding Requirements.</u> Pfizer/CRO will make no payment in addition to the funding set out in ANNEX A (Trial Budget) in connection with this Agreement unless Pfizer/CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Institution submits to CRO or Pfizer under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Institution will maintain true, accurate, and complete records (eg, invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Trial.</p> <p>11.5 <u>Right to Audit.</u> Pfizer has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of Pfizer is properly and legitimately used. To this end, Institution will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, Pfizer's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Institution involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the patients.</p>	<p>c. il finanziamento fornito dalla CRO o da Pfizer nell'ambito della presente Convenzione non determinerà l'attuazione da parte dell'Azienda di qualsivoglia azione che determinerebbe l'ottenimento o il mantenimento improprio da parte di CRO o Pfizer di affari o l'ottenimento di un vantaggio commerciale improprio.</p> <p>d. L'Azienda non ha accettato e non accetterà pagamenti o nulla di valore che determinerebbero l'ottenimento o il mantenimento improprio da parte di CRO o Pfizer di affari o l'ottenimento di un vantaggio commerciale improprio.</p> <p>e. L'Azienda non ha offerto o pagato né offrirà o pagherà in futuro, direttamente o indirettamente, né autorizzerà l'offerta o il pagamento di qualsiasi somma di denaro o oggetti di valore, nel tentativo di influenzare qualsiasi Funzionario governativo o qualsiasi altra persona.</p> <p>11.4 <u>Requisiti di finanziamento.</u> Pfizer/CRO non effettuerà alcun pagamento in aggiunta al finanziamento di cui all'ALLEGATO A (Budget della Sperimentazione) in relazione alla presente Convenzione, a meno la Pfizer /CRO non abbia prospettivamente approvato la spesa per iscritto. Tutte le fatture e i documenti supplementari che l'Azienda sottopone alla CRO o a Pfizer nell'ambito della presente Convenzione devono essere veritieri e mostrare in ragionevole dettaglio per cosa si richiede il pagamento. L'Azienda manterrà una documentazione veritiera, accurata e completa (ad esempio, fatture, rapporti, dichiarazioni e libri) relativa al finanziamento e alle spese di questa Sperimentazione.</p> <p>11.5 <u>Diritto di audit.</u> Pfizer ha il diritto di adottare tutte le misure e le azioni ragionevoli per assicurare che ogni pagamento effettuato dalla CRO per conto di Pfizer sia usato correttamente e legittimamente. A tal fine, l'Azienda permetterà, durante la durata della Convenzione e per tre anni dopo il pagamento finale ai sensi della Convenzione, ad auditor interni ed esterni di Pfizer accesso a tutti i relativi libri, documenti, incartamenti e registri dell'Azienda contenenti operazioni relative a transazioni pertinenti la Convenzione. Dal momento che questa Convenzione si riferisce a uno studio clinico, nel corso di tali audit saranno impiegate salvaguardie accettabili per garantire la riservatezza e</p>
---	---

<p>11.6 Failure to Comply. If CRO or Pfizer terminates the Trial or this Agreement because of Institution's breach of any of the provisions in this Anti-Corruption section, Institution will be liable to Pfizer for damages or remedies as provided by law. Further, Institution will indemnify CRO and Pfizer against any third-party claim, fine, or penalty against CRO or Pfizer that results from such a breach by Institution</p> <p style="text-align: center;"><u>ARTICLE 12. – REGISTRATION AND STAMP DUTIES.</u></p> <p>This deed is subject to registration only where it is to be enforced. Stamp duty shall be payable by the Sponsor.</p> <p style="text-align: center;"><u>ARTICLE 13. - CODE OF ETHIS, MODEL OF ORGANIZATION AND WORK SAFETY</u></p> <p>The Institution states that it has adopted its Code of Ethics, integrating it with the Code of Business Conduct, whose updated version is available for download from the Institution website www.asst-val.it (- web site home page- transparent administration— A.S.S.T. Valtellina e Alto Lario general provision-general acts-code of conduct andCode of Conduct) and the Institution is committed to operate in full compliance with the principles contained therein and to provide the appropriate tools for this to be fully implemented by its employees.</p> <p>The CRO and Institution declare and warrant to comply with all applicable laws and standards of Good Clinical Practice.</p> <p style="text-align: center;"><u>ARTICLE 13. – PLACE OF JURISDICTION AND APPLICABLE LEGISLATION.</u></p> <p>This agreement shall be governed by and construed in accordance with Italian law.</p> <p>The Court of Sondrio shall have jurisdiction for all disputes deriving from the interpretation and execution</p>	<p>tutelare la privacy dei pazienti.</p> <p>11.6 Inadempienza. Se la CRO o Pfizer termina la Sperimentazione o rescinde dalla presente Convenzione a causa di una violazione dell'Azienda di una delle disposizioni della presente sezione Anticorruzione, l'Azienda sarà responsabile di eventuali danni o rimedi nei confronti di Pfizer previsti dalla legge. Inoltre, l'Azienda risarcirà la CRO e Pfizer per <i>qualsiasi richiesta di terze parti, multa o sanzione</i> nei confronti della CRO o di Pfizer derivante da una tale violazione dell'Azienda.</p> <p style="text-align: center;"><u>ART. 12 - REGISTRAZIONE E BOLLI.</u></p> <p>Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.</p> <p style="text-align: center;"><u>ART. 13 - CODICE ETICO, MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E SICUREZZA SUL LAVORO</u></p> <p>L'Azienda dichiara di aver adottato il proprio Codice Etico, integrandolo con il Codice di comportamento aziendale, la cui versione aggiornata è disponibile e scaricabile dal sito aziendale www.asst-val.it (- Home page sito – amministrazione trasparente – A.S.S.T. Valtellina e Alto Lario - disposizioni generali – atti generali – Codice di comportamento) e si impegna ad operare in piena conformità ai principi in esso contenuti e a dotarsi degli strumenti opportuni affinché questo sia pienamente applicato da parte dei propri dipendenti.</p> <p>La CRO e l'Azienda dichiarano e garantiscono di conformarsi a tutte le leggi applicabili e alle norme di Good Clinical Practice.</p> <p style="text-align: center;"><u>ART. 13 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.</u></p> <p>La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.</p> <p>Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente</p>
---	---

<p>of this Agreement and not resolvable consensually, with the explicit general and optional exclusion of any other court. Agreement is effective as of the last date of signature.</p> <p style="text-align: center;"><u>ARTICLE 14. – AMENDMENTS AND SUPPLEMENTS</u></p> <p>CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement and the fact of it being party to this Agreement to Sponsor or any Sponsor's affiliate.</p> <p>Institution shall not assign any of the rights and duties arising from this Agreement to any third party without the prior written consent of the Sponsor.</p> <p>Any amendments to this Agreement may be made, by mutual agreement of the parties, only through the drafting of appropriate written amendments.</p> <p>The parties mutually acknowledge that each part of the Agreement has been negotiated and that consequently the provisions pursuant to articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.</p>	<p>Convenzione, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Sondrio., con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo. La convenzione decorerà a partire dall'ultima data di firma.</p> <p style="text-align: center;"><u>ART 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI</u></p> <p>La CRO può liberamente assegnare uno o tutti i suoi diritti e delegare uno o tutti i suoi compiti nell'ambito della presente Convenzione e il fatto di essere parte della presente Convenzione al Promotore o a un affiliato del Promotore.</p> <p>L'Azienda non potrà cedere alcuno dei diritti e dei doveri derivanti dalla presente Convenzione a terzi senza il preventivo consenso scritto del Promotore.</p> <p>Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.</p> <p>Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c</p>
<p><u>ARTICLE 15 - OWNERSHIP OF STUDY DATA.</u></p> <p>Subject to Institution's right to use the Study Data to publish the results of the Study in accordance with section 7 of this Agreement <u>Scientific Data: Secrecy, Ownership, Results and Publishing</u>, Pfizer is the exclusive owner of all Study Data and may share Study Data and results with other parties who may have contractual rights to develop the Pfizer Drug (for example, through a license, collaborative agreement may use and share the evaluations with Collaborators and Co-Developers, as applicable, for internal purposes, t, Co-Promotion Agreement, Co-Development Agreement, etc. with Pfizer) ("Collaborators and Co-Developers"), as applicable</p>	<p><u>ART 15 -PROPRIETÀ DEI DATI DELLO STUDIO.</u></p> <p>Eceezion fatta per il diritto dell'Azienda a utilizzare i Dati dello studio per pubblicare i risultati dello Studio ai sensi della Sezione 7 del presente Contratto <u>Dati Scientifici: Segretezza, Proprietà, Risultati e Politica di Pubblicazione</u>, Pfizer è il proprietario esclusivo dei Dati dello studio e può condividere i Dati dello Studio e i risultati con le altre parti che possono avere diritti contrattuali per sviluppare il farmaco Pfizer (per esempio, attraverso una licenza, accordo di collaborazione possono utilizzare e condividere le valutazioni con i Collaboratori e co-sviluppatori, a seconda del caso, per scopi interni, t, accordo di Co-Promotion, accordo di co-sviluppo, ecc con Pfizer) ("Collaboratori e co-sviluppatori"), a seconda dei casi</p>
<p><u>ARTICLE 16 - STUDY CONDUCT EVALUATIONS.</u></p> <p>CRO, Pfizer or Pfizer's external service providers may document and evaluate the performance of Institution</p>	<p><u>ART 16- STUDIO CONDURRE LE VALUTAZIONI.</u></p> <p>CRO, Pfizer o Pfizer i fornitori di servizi esterni possono documentare e valutare le prestazioni dell'Azienda e</p>

<p>and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO or Pfizer may use and share the evaluations with Collaborators and Co-Developers, as applicable, for internal purpose</p> <p style="text-align: center;">ARTICLE 17. – MISCELLANEOUS</p> <p>15.1 If so specified in the Protocol and the informed consent document, Hospital may collect and provide to CRO, Sponsor or Sponsor’s designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Clinical Trial patients for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, such as pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing (“Biological Samples”).</p> <p>a. Hospital will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. CRO and Sponsor will use Biological Samples only in ways permitted by the informed consent document under which they were obtained.</p> <p>b. CRO, Sponsor or Sponsor’s designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of these tests (“Biological Sample Analysis Data”) to the Hospital or Clinical Trial patient. If Sponsor or CRO provides Biological Sample Analysis Data to the Hospital, that data will be subject to the permitted use provisions of Article [7.3] of this Agreement and Article [7] (Publications).</p> <p>Sponsor is the exclusive owner of all Biological Sample Analysis Data.</p>	<p>dallo sperimentatore principale nella conduzione dello studio. CRO o Pfizer possono utilizzare e condividere le valutazioni con i collaboratori e co-sviluppatori, a seconda dei casi, per scopi interni.</p> <p style="text-align: center;">ARTICOLO 17. – VARIE</p> <p>15.1 Se così specificato nel Protocollo e nel documento di consenso informato, l’Ente può raccogliere e fornire a CRO, Promotore o suo designato campioni biologici (ad esempio, sangue, urina, tessuti, saliva ecc.) ottenuti da pazienti della Sperimentazione clinica per analisi non direttamente legate alla cura del paziente o al monitoraggio di sicurezza, come ad esempio analisi farmacocinetiche, farmacogenomiche o di biomarker (“Campioni biologici”).</p> <p>a. L’Azienda non userà i Campioni biologici raccolti nell’ambito del Protocollo in qualsiasi modo o per qualsiasi scopo diverso da quello descritto nel Protocollo. La CRO e il Promotore utilizzeranno i Campioni biologici solo come consentito dal documento di consenso informato ai sensi del quale sono stati ottenuti.</p> <p>b. La CRO, il Promotore o suoi designati analizzeranno i Campioni biologici come descritto nel Protocollo. Salvo diversamente specificato nel Protocollo, il Promotore non fornirà i risultati di questi test (“Dati delle analisi dei campioni biologici”) all’Azienda o al paziente della Sperimentazione clinica. Se il Promotore o la CRO forniranno i Dati delle analisi dei campioni biologici all’Azienda, tali dati saranno soggetti alle disposizioni di uso consentite dall’Articolo [7.3] della presente Convenzione e dall’Articolo [7-] (Pubblicazioni).</p> <p>Il Promotore è il proprietario esclusivo di tutti i Campioni biologici e dei Dati delle analisi dei campioni biologici.</p>
---	---

<p>Read, approved and signed.</p> <p>For the Institution: l'A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario</p> <p>The delegate Administrative Director</p> <p>Dr. Carlo Maria Iacomino</p> <p>Date : _____</p> <p>Signature : _____</p> <p>For the Sponsor/CRO: inVentiv Health Clinical UK Ltd</p> <p>Dr.ssa Elena Vigorelli</p> <p>Date : _____</p> <p>Signature : _____</p> <p>In acknowledgement and acceptance</p> <p>The Principal Investigator</p> <p>Dr. Alessandro Bertolini</p> <p>Date : _____</p> <p>Signature : _____</p>	<p>Letto, approvato e sottoscritto.</p> <p>per l'Azienda : l'A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario</p> <p>Il delegato Direttore Amministrativo</p> <p>Dott. Carlo Maria Iacomino</p> <p>Data : _____</p> <p>Firma : _____</p> <p>P. il Promotore/CRO: inVentiv Health Clinical UK Ltd</p> <p>Dr.ssa Elena Vigorelli</p> <p>Data : _____</p> <p>Firma : _____</p> <p>Per presa visione e accettazione</p> <p>Lo Sperimentatore Principale</p> <p>Dott. Alessandro Bertolini</p> <p>Data : _____</p> <p>Firma : _____</p>
---	---

ATTACHMENT A Study Budget and Payment Terms Protocol Number B9991030		ALLEGATO A Budget dello Studio e termini di pagamento Numero del protocollo B9991030	
<u>I. Payee Name and Address:</u> Payment of the sums due under this Agreement will be made payable to:		<u>Nome e indirizzo del Beneficiario:</u> Il pagamento delle somme dovute ai sensi della presente Convenzione sarà così eseguito:	
PI Name:	Alessandro Bertolini.	Nome dello Sperimentatore principale:	Alessandro Bertolini.
Site Number:	1009	Numero Centro:	1009
Payee:	(A.S.S.T.) Azienda Socio Sanitaria Territoriale Valtellina e Alto Lario	Beneficiario:	(A.S.S.T.) Azienda Socio Sanitaria Territoriale Valtellina e Alto Lario
Payee's Address:	Via Stelvio, 25 23100 SONDRIO	Indirizzo del Beneficiario:	Via Stelvio, 25 23100 SONDRIO

Payee's Phone Number:	+39. 0342 521111	Numero di telefono del Beneficiario:	+39. 0342 521111
Payee's AP/Payment Contact Email address:	protocollo@pec.asst-val.it	Indirizzo di posta elettronica del Contatto per il pagamento/Indirizzo di posta elettronica del Beneficiario:	protocollo@pec.asst-val.it
<input checked="" type="checkbox"/> WIRE TRANSFER / ACH		<input checked="" type="checkbox"/> BONIFICO ELETTRONICO / STANZA DI COMPENSAZIONE AUTOMATIZZATA	
Bank Name:	Banca Popolare di Sondrio	Nome della Banca:	Banca Popolare di Sondrio
Bank Address:	Piazza Garibaldi SONDRIO	Indirizzo della Banca:	Piazza Garibaldi SONDRIO
Account Name:	Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) della Valtellina e dell'Alto Lario	Intestatario del conto:	Azienda Socio Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) della Valtellina e dell'Alto Lario

Swift Code:	POSOIT22	Codice swift:	POSOIT22
Account Number:	IT21P056961100000000332X23	Numero di conto:	IT21P0569611000000003321X23
Please identify type of : (Hospital, Institute, Individual, Foundation, Corporation, other)	Hospital,	Indicare il tipo di ente: (Ospedale, , Persona fisica, Fondazione, Persona giuridica, altro)	Ospedale
<p>The Payee must provide CRO, in writing, full payment instructions for the Payee listed above, including completion of the Payment Processor payee form, before any payments can be made under the Agreement. The Payee is obligated to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.</p> <p>No other payments will be made to the Institution until the following are completed: (1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Pfizer / CRO, and (3) IRB approval.</p> <p>If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to Pfizer immediately in accordance with Section 14 (Refunds) below. If Institution fails to do so, Pfizer, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with Institution participation in another Pfizer study or may pursue other available remedies.</p> <p>2. Taxes: Invoices issued by or on behalf of Institution must be in the name of CRO legal entity contracted with. [Only insert where Site Invoice Upload</p>		<p>Il Beneficiario deve fornire alla CRO, per iscritto, le istruzioni di pagamento complete per il beneficiario sopra indicato, inclusa la compilazione del modulo del beneficiario del Responsabile dell'elaborazione del pagamento, prima dell'esecuzione di qualsiasi versamento per l'adempimento del presente Accordo. Il Beneficiario è tenuto a informare la CRO], per iscritto, di eventuali variazioni o aggiornamenti richiesti delle istruzioni di pagamento e/o degli estremi bancari.</p> <p>Nessun <i>altro</i> pagamento sarà effettuato a favore dell'Azienda fintantoché non sarà portato a termine quanto segue: (1) esecuzione del presente Accordo, (2) inoltro di tutta la documentazione regolatoria a Pfizer/CRO, e (3) approvazione del Comitato etico (CE).</p> <p>Se il Contratto viene risolto prima di aver ottenuto tutti i pagamenti, gli importi restanti devono essere immediatamente restituiti a Pfizer in conformità alla Sezione 14 (Rimborsi) di seguito. Se l'Azienda non ottempera a questo obbligo, Pfizer, a propria esclusiva discrezione, potrà detrarre tali importi non ottenuti da pagamenti altrimenti dovuti in relazione alla partecipazione dell'Azienda a un altro studio Pfizer, o potrà ricorrere ad altri rimedi disponibili.</p> <p>2. Imposte: Le fatture emesse da o per conto del Centro devono essere intestate a [entità legale incaricata Pfizer/CRO], [Inserire solo laddove venga utilizzato il</p>	

<p>model is used: If the Payee is VAT registered, their VAT Registration Number must also be stated on the invoice.]</p> <p>[Only insert where Greenphire Generated Invoice model is used: Institution confirms it meets any conditions required to be eligible to have a third party issue invoices on its behalf and hereby consents to having its invoices issued:</p> <p>by a third party Payment Processor as defined in section 13 on their behalf; and exclusively in English</p> <p>Institution hereby also acknowledges and agrees: it is Institution's exclusive responsibility to timely update the payment processing system for any change in their tax status;</p> <p>it is Institution's exclusive responsibility to download and store invoices issued through the payment processing system;</p> <p>invoices issued on its behalf are accepted by Institution if Institution makes no objections thereto within [7] days of the date of issue of the invoice;</p> <p>it is Institution's exclusive responsibility to remit any VAT to the Tax Authorities to the extent that VAT is applicable;</p> <p>if Institution receives advance payments, the tax point may differ from the date of the invoice created by the payment processing system and it is Institution's responsibility to ensure any VAT payable is reported in the correct tax period;</p> <p>the payment processing system will not create hard copy invoices and if Institution is obliged to issue hard copy invoices, it will do so;</p> <p>for the avoidance of doubt CRO has no responsibility for any matters covered in this Section 2.</p> <p>Institution retains exclusive responsibility for compliance with local tax laws and compliance of invoices with local tax requirements.</p> <p>All budgeted amounts contained in Exhibit 1 are exclusive of VAT.</p>	<p>modello di trasferimento delle fatture del centro: Se il Beneficiario ha la partita IVA, deve essere indicato nella fattura anche il suo numero di partita IVA.]</p> <p>[Inserire solo laddove venga utilizzato il modello Greenphire Generated Invoice: l'Azienda conferma di soddisfare tutte le condizioni necessarie per essere idoneo all'emissione di fatture da parte di terzi per suo conto e con la presente acconsente a che le sue fatture vengano emesse:</p> <p>da un Responsabile terzo incaricato dell'elaborazione del pagamento per suo conto come definito nella sezione 13; e esclusivamente in lingua inglese</p> <p>L'Azienda con la presente riconosce e conviene che: è responsabilità esclusiva dell'Azienda aggiornare prontamente il sistema di elaborazione dei pagamenti in caso di cambiamenti del proprio regime fiscale;</p> <p>è responsabilità esclusiva dell'Azienda scaricare e conservare le fatture emesse attraverso il sistema di elaborazione dei pagamenti;</p> <p>le fatture emesse per suo conto sono accettate dall'Azienda se l'Azienda non solleva obiezioni ad esse relative entro [7] giorni dalla data di emissione della fattura;</p> <p>è responsabilità esclusiva dell'Azienda liquidare l'IVA alle Autorità fiscali nella misura in cui l'IVA sia applicabile;</p> <p>qualora l'Azienda riceva pagamenti anticipati, il piano fiscale potrebbe differire dalla data della fattura creata dal sistema di elaborazione dei pagamenti ed è responsabilità dell'Azienda assicurarsi che l'importo IVA da liquidare sia riportato nel corretto periodo fiscale;</p> <p>il sistema di elaborazione dei pagamenti non creerà copie cartacee delle fatture e se l'Azienda è tenuto a emettere copie cartacee delle fatture, lo farà;</p> <p>per chiarezza, CRO non ha responsabilità per nessuna delle materie trattate nella presente Sezione 2.]</p> <p>l'Azienda detiene la responsabilità esclusiva della conformità alla normativa fiscale locale e della conformità delle fatture ai requisiti fiscali locali.</p> <p>Tutti gli importi iscritti nel budget contenuti nell'Appendice 1 sono al netto dell'IVA.</p>
---	--

<p>Insert the paragraph below only when applicable:</p> <p>Withholding Taxes: Pfizer / Payment Processor may be required by law and/or the relevant tax authority to deduct certain withholding taxes from payments made to Institution (“Withholding Taxes”). If and to the extent Pfizer apply Withholding Taxes to payments to the Institution and correctly remit the amount of any such Withholding Taxes to the relevant tax authority, CRO will be regarded for the purposes of determining the amount owed by CRO to Institution as having discharged their liability to the Institution in an amount equal to the amount of any such Withholding Taxes correctly deducted and remitted. Where required to do so under applicable legislation [CRO/Pfizer / Payment Processor] shall provide Institution with certification of the amount of such Withholding Taxes remitted in a form acceptable under relevant legislation.</p> <p>3. Per Subject Cost: The Per-Subject Cost as defined in Exhibit 1 is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data entered into EDC system and will be paid as long as the site is in compliance with the Protocol and the terms of the Agreement including the submission of an invoice where required. Pfizer through defined Payment Processor will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) month. The initial activity period will begin on the first day of the month in which the first patient is screened.</p> <p>4. Additional Treatment Related Costs: In addition to the Per-Subject Costs, Pfizer will pay Institution for the other Additional Treatment Related Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for Additional Treatment Related</p>	<p>Inserire il paragrafo seguente solo se applicabile:</p> <p>Ritenute fiscali: Pfizer/Responsabile dell’elaborazione del pagamento potrebbe essere tenuto ai sensi di legge e/o dell’autorità fiscale a dedurre alcune ritenute fiscali dai pagamenti effettuati all’Azienda (“Ritenute fiscali”). Se e nella misura in cui/Pfizer dell’elaborazione del pagamento] applica le Ritenute fiscali ai pagamenti all’Azienda e liquida correttamente l’importo di tutte le Ritenute fiscali alle autorità fiscali pertinenti, si riterrà che ai fini della determinazione dell’importo dovuto dalla CRO all’Azienda la CRO abbia regolato le passività all’Azienda per un importo pari a quello di tutte le Ritenute fiscali correttamente dedotte e liquidate. Laddove richiesto dalla legislazione applicabile [CRO/Pfizer/Responsabile dell’elaborazione del pagamento] fornirà all’Azienda la certificazione dell’importo di tali Ritenute fiscali liquidate in un modulo accettabile conformemente alla normativa pertinente.</p> <p>3. Costo per soggetto: Il costo per soggetto come definito nell’Appendice 1 si basa sul completamento di tutte le visite e procedure in conformità alle specifiche dello Studio definite nel Protocollo. I pagamenti saranno calcolati in base ai Dati dello Studio inseriti nel sistema EDC e saranno devoluti finché il centro sarà conforme al Protocollo e ai termini del presente Accordo incluso l’invio di una fattura laddove richiesto. Pfizer tramite Responsabile all’elaborazione del pagamento definito effettuerà i pagamenti su base trimestrale entro quarantacinque (45) giorni dalla conclusione del periodo di ciascuna attività in base ai servizi completati durante i precedenti tre (3) mesi. Il periodo iniziale di attività comincerà il primo giorno del mese in cui il primo paziente viene selezionato.</p> <p>4. Costi aggiuntivi relativi al trattamento: In aggiunta al Costo per soggetto, [Pfizer/CRO] pagherà [Istituto/SMO/Sperimentatore] gli altri Costi aggiuntivi relativi al trattamento come delineato nell’Appendice 1. [Istituto/SMO/Sperimentatore] inoltrerà richiesta di pagamento per i Costi aggiuntivi relativi al trattamento</p>
--	---

<p>Costs in accordance with Section 13 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be invoiced at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.</p> <p>5. Other Study-Level Costs: In addition to costs covered in the other two sections of Exhibit 1, Pfizer will pay Institution for the other Study-Level Costs as set forth in Exhibit 1. Institution shall submit requests for payment for other Study-Level Costs in accordance with Section 13 (Invoices & Payments), including submission of any back-up documentation or receipts for pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be paid only in the amount actually incurred, up to the maximum amounts shown in Exhibit 1, with no mark-up in cost. Any costs designated as invoiceable in Exhibit 1 should be submitted for payment or invoiced, where applicable, at the visits or timepoints specified therein and not submitted to third party insurance payors.</p> <p>6. Final Payment: For payments made according to the section above on "Per Subject Costs," five percent (5%) of each payment will be withheld at the time of payment. This 5% withholding will be reconciled as part of the final payment determination. The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for Study Subjects by Pfizer / CRO, completion of all required administrative matters by the Principal Investigator and/or Institution, including, but not limited to, resolution of all outstanding queries, and the return of any Pfizer or Vendor-provided Equipment requested by Pfizer.</p> <p>7. No Payment. Institution will not be paid for any Study Subjects whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of</p>	<p>conformemente alla Sezione 13 (Fatture e pagamenti), incluso l'invio di tutta la documentazione giustificativa e le ricevute per le spese addizionali. Qualunque costo indicato come fatturabile nell'Appendice 1 deve essere fatturato al momento delle visite o nei punti temporali ivi specificati, e non deve essere inoltrato a pagatori assicurativi terzi.</p> <p>5. Altri costi a livello di studio: In aggiunta ai costi trattati nelle altre due sezioni dell'Appendice 1, [Pfizer / CRO] pagheranno l'Azienda gli altri costi a livello di studio come delineato nell'Appendice 1. Azienda inoltrerà richiesta di pagamento per gli altri costi a livello di studio conformemente alla Sezione 13 (Fatture e pagamenti), incluso l'invio di tutta la documentazione giustificativa e le ricevute per le spese addizionali. Tutte le spese addizionali non procedurali saranno pagate soltanto per gli importi effettivamente sostenuti, non oltre gli importi massimi riportati nell'Appendice 1, senza alcuna maggiorazione dei costi. Qualunque costo indicato come fatturabile nell'Appendice 1 deve essere inoltrato per pagamento o fatturato, laddove applicabile, al momento delle visite o nei punti temporali ivi specificati, e non deve essere inoltrato a pagatori assicurativi terzi.</p> <p>6. Pagamento finale: Per i pagamenti effettuati conformemente alla sezione sopra sul "Costo per soggetto", il cinque per cento (5%) di ogni pagamento sarà trattenuto al momento del pagamento. Tale trattenuta del 5% sarà poi versata come parte dell'importo stabilito per il pagamento finale. Il pagamento finale sarà effettuato dietro revisione finale e accettazione di tutti i Dati dello Studio per i Soggetti dello Studio da parte di [Pfizer/CRO], completamento di tutte le materie amministrative richieste dallo Sperimentatore principale e/o dall'Istituto incluse, senza limitazioni, la risoluzione di tutte le domande in sospeso e la restituzione di tutte le apparecchiature di Pfizer o procurate dal fornitore richieste da Pfizer.</p> <p>7. Pagamenti non dovuti. L'azienda non riceverà pagamenti per Soggetti dello studio il cui arruolamento nello Studio non rispetti i criteri di idoneità stabiliti dal Protocollo, o per i quali non è possibile analizzare i Dati</p>
--	--

<p>Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.</p> <p>8. Investigational Drug: Per Section 8 of this Agreement, Pfizer will provide the Pfizer Drug. The following additional Protocol-required drugs will be provided at no charge or Pfizer will cover the costs of as indicated below: Avelumab; Talazoparib; Bevacizumab; Chemotherapy (Paclitaxel and Carboplatin).</p> <p>9. Standard of Care: Compensation for all Protocol-required activities to be performed by Institution is included in the budget as documented in Exhibit 1.</p> <p>10. Screen Failures: A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in Exhibit 1. To receive payment for Screen Failures, the Screening CRFs must be completed. Institution shall request payment for each Screen Failure in accordance with Section 13 (Invoices & Payments), specifying the candidate’s screening number (or other unique identifier) and the date of the Screen Failure.</p> <p>11. Additional Testing, Treatment or Procedures: The Parties agree that the Exhibit 1 includes all Trial-related costs, as referenced in the Protocol. Institution will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Attachment A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by Pfizer or CRO or part of Research Injury Treatment as described below.</p>	<p>dello studio a causa di deviazioni dal Protocollo, mancanza di documentazione appropriata o schede di raccolta dati (Case Report Form, CRF) incomplete, inesatte o non verificabili.</p> <p>8. Farmaco sperimentale: Ai sensi della Sezione 8 del presente Accordo, [Pfizer/CRO] fornirà il Farmaco Pfizer. I seguenti farmaci aggiuntivi previsti dal Protocollo saranno forniti gratuitamente oppure Pfizer ne coprirà i costi, come indicato di seguito: Avelumab; Talazoparib; Bevacizumab; Chemotherapy (Paclitaxel and Carboplatin).</p> <p>9. Standard di cura: Il compenso per tutte le attività richieste dal Protocollo che [Istituto/SMO/Sperimentatore] dovrà effettuare è incluso nel budget come documentato nell'Appendice 1.</p> <p>10. Mancati superamenti dello screening: Viene definito un “Mancato superamento dello screening” un soggetto che non soddisfa i criteri della visita di screening e che pertanto non risulta idoneo all'arruolamento nello Studio. I Mancati superamenti dello screening saranno rimborsati come illustrato nell'Appendice 1. Per ricevere il pagamento per i Mancati superamenti dello screening, le CRF devono essere compilate. L'Azienda inoltrerà richiesta di pagamento per ciascun Mancato superamento dello screening conformemente alla Sezione 13 (Fatture e pagamenti), specificando il numero di screening del candidato (o altro identificativo unico) e la data del Mancato superamento dello screening.</p> <p>11. Esami, trattamenti o procedure aggiuntivi: Le Parti concordano che l'Appendice 1 include tutti i costi correlati alla Sperimentazione, come riferito nel Protocollo. [Istituto/SMO/Sperimentatore] non riceverà alcun rimborso per esami, trattamenti o procedure aggiuntivi non richiesti dal Protocollo o non specificati nell'Accordo, o nel presente Allegato A, a meno che tali esami, trattamenti o procedure aggiuntivi siano pre-approvati da Pfizer o dalla CRO o parte del trattamento per lesione imputabile alla ricerca come descritto di seguito.</p>
---	--

12. Invoices & Payments: Institution acknowledges and agrees:	12. Fatture e pagamenti: [Istituto/SMO/Sperimentatore] riconosce e conviene:
<p>12.1 receipt, review in advance of execution of this Agreement and acceptance of supplemental documents regarding payment and invoicing instructions entitled "Invoicing Consistency and Clarity" and "Greenphire Reference Guide."</p> <p>12.2 to submit all requests for payment or reimbursement and invoices as described in this Attachment A by utilizing the payment processing system designated by Pfizer, and in accordance with the instructions referred to at 13.1 and any additional instructions provided by [Pfizer / CRO] or the payment processing system provider (the "Payment Processor").</p> <p>12.3 that: (a) the Payment Processor also may be used for the issuance of payments and reimbursements, and Institution agrees to accept such payments and reimbursements as made on behalf of Pfizer. (b) Pfizer reserves the right to change the Payment Processor at any time, and Institution shall cooperate with Pfizer / CRO with respect to any changes to the Payment Processor and any instructions relating thereto.</p> <p>Pfizer through designated Payment Processor will make payments on a quarterly basis within forty-five (45) days of receipt and approval of invoice in the payment processing system (when required) and completion of each activity period based upon the services completed during the previous three (3) month.</p> <p>For any costs not in Exhibit 1, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Institution until a contract amendment or a budget modification letter has been executed.</p> <p>To expedite payment, such invoices can be accompanied by a copy of the amendment.</p>	<p>12.1 la ricevuta, il controllo preventivo dell'esecuzione del presente Accordo e l'accettazione dei documenti supplementari riguardanti le istruzioni di pagamento e fatturazione intitolati "Chiarezza e coerenza nella fatturazione" e "Guida di riferimento di Greenphire."</p> <p>12.2 di inoltrare tutte le richieste di pagamento o rimborso e le fatture come descritto in questo Allegato A utilizzando il sistema di elaborazione dei pagamenti creato da Pfizer, e in conformità alle istruzioni riferite al punto 1.1 e a tutte le istruzioni aggiuntive fornite da [Pfizer/CRO] o dal fornitore del sistema di elaborazione dei pagamenti (il "Responsabile dell'elaborazione del pagamento").</p> <p>12.3 che: (a) il Responsabile dell'elaborazione del pagamento può anche essere utilizzato per l'emissione di pagamenti o rimborsi e [Istituto/SMO/Sperimentatore] conviene di accettare tali pagamenti e rimborsi come effettuati per conto di [Pfizer/CRO]. (b) Pfizer si riserva il diritto di modificare il Responsabile dell'elaborazione del pagamento in qualunque momento e [Istituto/SMO/Sperimentatore] collaborerà con [Pfizer/CRO] nel rispetto di tutte le modifiche a tale Responsabile e di tutte le istruzioni relative.</p> <p>Pfizer effettuerà i pagamenti su base trimestrale entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento e approvazione della fattura nel sistema di elaborazione dei pagamenti (quando richiesto) e a conclusione del periodo di ciascuna attività in base ai servizi completati durante i precedenti tre (3) mesi.</p> <p>Per qualsiasi costo non elencato nell'Appendice 1, le richieste di pagamento o rimborso o le fatture non devono essere inoltrate da [Istituto/SMO/Sperimentatore] fino all'esecuzione di un emendamento dell'Accordo o di una lettera di modifica del budget.</p> <p>Per velocizzare il pagamento, tali fatture potranno essere accompagnate da una copia di tale emendamento.</p>

<p>Invoices must be in the name of CRO legal entity contracted with. Where hard copy invoices are required they should be submitted and addressed to: [CRO legal entity name and address]</p> <p>The following information shall be provided when submitting an invoice:</p> <p>Invoice number</p> <ul style="list-style-type: none"> • Invoice date • Invoice amount • Date and description of service provided as described in Exhibit 1 <p>Principal Investigator Name</p> <p>Institution/Center or Site Name and Address</p> <p>Pfizer assigned Site Id (as listed above)</p> <p>Protocol Identifier or Number</p> <p><i>[Add any of the following items when applicable:]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Subproject Number (if Pfizer supplied)</i> • <i>CRO Project Number</i> • <i>CRO Address (listed above)</i> • <i>VAT registration number</i> • <i>Any VAT charge, relevant VAT percentage or indication of a 'reverse charge' as appropriate</i> • <i>Any other items required by local custom, regulation or law in your jurisdiction.</i> <p>Failure to include required information on all requests for payment or reimbursement or invoices will result in delayed payment.</p> <p>13. Refunds: To confirm process for return of refunds, Institution shall contact Payment Processor at eclinicalgps@greenphire.com, or at such other</p>	<p>Le fatture devono essere intestate a [entità legale incaricata da Pfizer/CRO]. Laddove sia richiesta una copia cartacea delle fatture, dovrebbe essere inoltrata e indirizzata a: [Nome e indirizzo dell'entità legale di Pfizer/Nome e indirizzo dell'entità legale della CRO]</p> <p>Quando si inoltra una fattura occorre fornire le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero di fattura • Data della fattura • Importo della fattura • Data e descrizione del servizio fornito come descritto nell'Appendice 1 • Nome dello Sperimentatore principale • Nome e indirizzo dell'Istituto o del Centro • ID del centro Pfizer assegnato (come indicato sopra) • Numero o Identificativo del Protocollo <p><i>[Aggiungere le seguenti voci quando applicabili:]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero di sottoprogetto (se fornito da Pfizer) • Numero di progetto della CRO • Indirizzo della CRO (indicato sopra) • Numero di partita IVA • Ogni carico IVA, percentuale o indicatore IVA pertinente di una "inversione contabile" come appropriato • Ogni altra voce richiesta da normative, regolamenti o leggi locali nella Sua giurisdizione. <p>La mancata inclusione di tali informazioni necessarie su tutte le richieste di pagamento o rimborso o sulle fatture determinerà un ritardo nel pagamento.</p> <p>13. Rimborsi: Per confermare il procedimento di restituzione dei rimborsi, [Istituto/SMO/Sperimentatore] contatterà il Responsabile dell'elaborazione del</p>
--	---

<p>address as may be communicated to Institution from time to time.</p> <p>14. Amendments: The following Study budget changes may be documented by a modification letter signed by Pfizer or its authorized agent: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.</p> <p>15. Inquiries: All inquiries regarding the process for submitting requests for payment or reimbursement and invoices as well as the status of such request for payment or reimbursement or invoice in the Payment Processor system must be directed to the Payment Processor at eclinicalgps@greenphire.com, or at such other address as may be communicated to Institution by Pfizer / CRO from time to time.</p> <p>All inquiries regarding the reasons for any denial of, or failure to approve, a request for payment or reimbursement or invoice must be directed to the CRO at:</p> <p style="text-align: center;">Tirsa Torres,</p> <p>Senior Project Manager, Syneos Health</p> <p>tirsa.torres@syneoshealth.com</p> <p>16. Research Injury Treatment: Pursuant to the Indemnification and Research Injury policy, Institution will promptly notify Pfizer / CRO of any Research Injury. Institution will submit all invoices for Research Injury treatment in accordance with Section 13 (Invoices & Payments) above.</p> <p>Invoices for Research Injury treatments must be separate from invoices submitted for any other protocol required treatments or services and be clearly identified as being for a Research Injury treatment. The following information shall be provided when submitting the invoice:</p>	<p>pagamento all'indirizzo eclinicalgps@greenphire.com, o ad altro indirizzo come potrebbe essere comunicato a [Istituto/SMO/Sperimentatore] su base occasionale.</p> <p>14. Emendamenti: Le seguenti modifiche al budget dello Studio possono essere documentate in una lettera di modifica firmata da Pfizer o dal suo agente autorizzato: (1) aumenti del budget totale dello Studio, con o senza modifica del programma dei pagamenti, oppure (2) modifica del programma dei pagamenti senza modifiche al budget totale dello Studio.</p> <p>15. Richieste di informazioni: Tutte le richieste di informazioni riguardanti il processo di inoltro delle domande di pagamento o rimborso e delle fatture nonché il relativo stato nel sistema del Responsabile dell'elaborazione del pagamento devono essere dirette al Responsabile dell'elaborazione del pagamento all'indirizzo eclinicalgps@greenphire.com, o ad altro indirizzo come potrebbe essere comunicato a [Istituto/SMO/Sperimentatore] da [Pfizer/CRO] su base occasionale.</p> <p>Tutte le richieste riguardanti le ragioni di eventuali rifiuti o mancate approvazioni di una domanda di pagamento o rimborso o di una fattura devono pervenire a [Pfizer/CRO] al:</p> <p style="text-align: center;">Tirsa Torres,</p> <p>Senior Project Manager, Syneos Health</p> <p>tirsa.torres@syneoshealth.com</p> <p>16. Trattamento delle lesioni imputabili alla ricerca: Ai sensi della politica sugli Indennizzi e le lesioni imputabili alla ricerca, [Istituto/SMO/Sperimentatore] informerà tempestivamente [Pfizer/CRO] del verificarsi di eventuali Lesione imputabili alla ricerca. L'Istituto inoltrerà tutte le fatture per il Trattamento delle lesioni imputabili alla ricerca in conformità alla Sezione 13 (Fatture e pagamenti) di cui sopra.</p> <p>Le fatture per il Trattamento delle lesioni imputabili alla ricerca devono essere separate da quelle inoltrate per qualsiasi altro trattamento o servizio richiesto dal protocollo e chiaramente identificate come Trattamento della lesione imputabile alla ricerca. Quando si inoltra</p>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Invoice number • Invoice date • Invoice amount associated with each AE/SAE • Principal Investigator Name • Institution/Center or Site Name and Address • Protocol Identifier or Number • Subproject Number (if Pfizer supplied) • Subject Identifier (i.e. as reported on the CRF) • Date of AE/SAE Onset (i.e. as reported on the CRF) • AE/SAE treatment(s) associated with each AE/SAE • Date of treatment(s) • AE/SAE end date (if not ongoing at the time of invoicing and if consistent with the CRF) • AE/SAE event term <p>AE/SAE term(s) and treatment(s) specified in the invoice must match Study Data reported on Case Report Forms and AE/SAE forms to avoid delay in payment.</p>	<p>una fattura si dovranno fornire le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero di fattura • Data della fattura • Importo della fattura associato a ciascun evento avverso/evento avverso grave • Nome dello Sperimentatore principale • Nome e indirizzo dell'Istituto o del Centro • Numero o Identificativo del Protocollo • Numero di sottoprogetto (se fornito da Pfizer) • Identificativo del soggetto (ovvero come riportato nella CRF) • Data dell'insorgenza dell'evento avverso/evento avverso grave (ovvero come riportato nella CRF) • Trattamento/i dell'evento avverso/evento avverso grave associato a ciascun evento avverso/evento avverso grave • Data del/i trattamento/i: • Data della conclusione dell'evento avverso/evento avverso grave (se non in corso al momento della fatturazione e se coerente con la CRF) • Termine dell'evento evento avverso/evento avverso grave <p>Il/i termine/i e il/i trattamento/i dell'evento avverso/evento avverso grave specificato/i nella fattura deve/devono corrispondere ai Dati dello Studio riportati nelle Schede raccolta dati e nei moduli per l'evento avverso/evento avverso grave per evitare ritardi nel pagamento.</p>
---	--

Study Budget / Budget dello Studio

COMPOUND	WLN2002, BMN 873	ARM/COHORT	N/A	INVESTIGATOR	PBI/TUMOR
STUDY NUMBER	89991030	ARM/COHORT	A/B	INVESTIGATOR	
TITLE	A randomized, open-label, multicenter, Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of avastin in combination with chemotherapy followed by maintenance therapy of avastin in combination with the poly (adenosine diphosphate (ATP)) ribosyl polymerase (PARP) inhibitor talazoparib in patients with previously untreated advanced ovarian cancer				COPI
COUNTRY/Currency	Italy - EUR				
OVERHEAD	18.00%				

DESCRIPTION OF COST	Comments	Frequency of Procedure		VISIT 1		VISIT 2		VISIT 3		VISIT 4	
		COST	Total Number of times a procedure occurs based on PSC Structure	Total PSC	f	Screening	f	Chemotherapy Phase Cycle 1 Day 1	f	Chemotherapy Phase Cycle 1 Day 8	f
Per Subject Cost											
Informed Consent & Medical/Oncologic History		74.00	1.0	74	1.00	74.00					
Physical examination		103.00	22.0	2266	1.00	103.00	1.00	103.00		0.00	0.00
hematologic		21.00	22.0	462	1.00	21.00		0.00		0.00	0.00
	includes ALT, AST, Alkaline Phosphatase, Sodium, Potassium, Magnesium, Chloride, Calcium, Total Bilirubin, BUN or Urea, Creatinine, Uric Acid, Glucose, Albumin, Phosphorus or Phosphate, Creatine Kinase, Amylase, Lipase, Gamma glutamyl transferase (GGT)										
Full Chemistry Panel		160.00	22.0	3520	1.00	160.00		0.00		0.00	0.00
Cobalamin		12.00	11.0	132	1.00	12.00		0.00		0.00	0.00
CA-125		48.00	11.0	528	1.00	48.00		0.00		0.00	0.00
HBV and HCV		53.00	1.0	53	1.00	53.00		0.00		0.00	0.00
Thyroid Function (ACTH)	includes free T4 and TSH	108.00	7.0	756	1.00	108.00		0.00		0.00	0.00
Urea Nitrogen		4.00	17.0	68	1.00	4.00	1.00	4.00		0.00	0.00
Urea Nitrogen		56.00	1.0	56	1.00	56.00		0.00		0.00	0.00
Paclitaxel and Carboplatin Administration		203.00	6.0	1218	0.00	1.00	203.00		0.00	0.00	0.00
Patient Reported Outcomes	includes NFOG18, EQ-ADL, PRO-CTCAE	17.00	25.0	425	0.00	1.00	17.00	1.00	17.00	1.00	17.00
PK Sampling for Talazoparib		20.00	3.0	60	0.00	0.00	0.00		0.00		0.00
	includes: Blood sample for germline BRCA 1/2 testing, germline based biopsies (Prep D1), blood specimen for DNA, whole blood for circulating tumor (ctDNA) analysis, plasma for biomarker/proteomic/metabolic analysis, serum for biomarker/proteomic/metabolic analysis, blood draw for TOR analysis, blood draw for RNA analysis										
Sample Collection (collection, processing shipment to central lab)		31.00	5.0	155	1.00	31.00	1.00	31.00		0.00	0.00
	includes: ECG/Performance Status, blood pressure, pulse rate, contraception check, randomization, overnight for Talazoparib administration, premedication for A-event, serious and non-serious adverse event monitoring, concomitant treatments										
Study Coordinator Fee		78.00	37.5	2925	1.00	78.00	1.00	78.00	1.00	78.00	1.00
Admin/Data Entry Fee		28.00	37.5	1406	1.00	28.00	1.00	28.00	1.00	28.00	1.00
	PSC Subtotal w/out Overhead			13,747.00		775.00		464.00		123.00	123.00
	PSC Subtotal with Overhead			15,946.52		899.00		538.24		142.68	142.68

Maintenance Phase Cycle 1 Day 28	f	Maintenance Phase Cycle 2 Day 1	f	Maintenance Phase Cycle 2 Day 15	f	Maintenance Phase Cycle 2 Day 28	f	Maintenance Phase Cycle 3 Day 1	f	Maintenance Phase Cycle 3 Day 15	f	Maintenance Phase Cycle 3 Day 28	f	Maintenance Phase Cycle 4 Day 1	f	Maintenance Phase Cycle 4 Day 15	f	Maintenance Phase Cycle 4 Day 28
0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
103.00	1.00	103.00	1.00	103.00	1.00	103.00	1.00	103.00	1.00	103.00	1.00	103.00	1.00	103.00	1.00	103.00	1.00	103.00
21.00	1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00	1.00	21.00
150.00	1.00	150.00	1.00	150.00	1.00	150.00	1.00	150.00	1.00	150.00	1.00	150.00	1.00	150.00	1.00	150.00	1.00	150.00
0.00	1.00	12.00		0.00		0.00	1.00	12.00		0.00	1.00	12.00		0.00	1.00	12.00		0.00
0.00	1.00	48.00		0.00		0.00	1.00	48.00		0.00	1.00	48.00		0.00	1.00	48.00		0.00
0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
0.00		0.00		0.00		0.00	1.00	128.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
4.00	1.00	4.00		0.00	1.00	4.00	1.00	4.00		0.00	1.00	4.00	1.00	4.00		0.00	1.00	4.00
0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
17.00	1.00	17.00	1.00	17.00	1.00	17.00	1.00	17.00	1.00	17.00	1.00	17.00	1.00	17.00	1.00	17.00	1.00	17.00
20.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00		0.00
78.00	1.00	78.00	1.00	78.00	1.00	78.00	1.00	78.00	1.00	78.00	1.00	78.00	1.00	78.00	1.00	78.00	1.00	78.00
28.00	1.00	28.00	1.00	28.00	1.00	28.00	1.00	28.00	1.00	28.00	1.00	28.00	1.00	28.00	1.00	28.00	1.00	28.00
431.00		471.00		407.00		411.00		579.00		407.00		411.00		471.00		360.00		394.00
409.95		546.36		472.12		476.76		671.64		472.12		476.76		546.36		452.40		467.04

f	Maintenance Phase Cycle 4 Day 1	f	Maintenance Phase Cycle 4 Day 15	f	Maintenance Phase Cycle 4 Day 29	f	Maintenance Phase Cycle 5 Day 1	f	Maintenance Phase Cycle 5 Day 15	f	Maintenance Phase Cycle 5 Day 29	f	End of Treatment/Withdrawal	f	Short-Term Follow-up 30 Days	f	Short-Term Follow-up 60 Days	f	Short-Term Follow-up 90 Days	f	Survival and Long-Term Follow-up
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
1.00	12.00	0.00	12.00	1.00	12.00	1.00	12.00	0.00	12.00	1.00	12.00	1.00	12.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
1.00	203.00	1.00	203.00	1.00	203.00	1.00	203.00	1.00	203.00	1.00	203.00	1.00	203.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
2.00	40.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	203.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	323.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	432.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	103.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	21.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	190.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	12.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	48.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	108.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	4.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	17.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	31.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	78.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.00	28.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
471.00	390.00	354.00	379.00	300.00	354.00	354.00	0.00	304.00	0.00	304.00	106.00	106.00	106.00	106.00	106.00	106.00	106.00	106.00	106.00	70.00	
265.00	223.00	213.00	215.00	215.00	223.00	215.00	215.00	1,397.00	0.00	1,397.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
726.00	569.00	609.00	784.00	593.00	593.00	609.00	609.00	1,362.00	324.00	324.00	126.00	126.00	126.00	126.00	126.00	126.00	126.00	126.00	126.00	70.00	
116.16	94.88	97.44	127.04	94.88	94.88	97.44	273.52	48.94	16.96	16.96	11.20	11.20	11.20	11.20	11.20	11.20	11.20	11.20	11.20	11.20	
842.16	687.88	706.44	924.04	687.88	706.44	706.44	1,820.52	352.64	122.96	122.96	81.20	81.20									

Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit)

Other Study Level Costs	Procedure	Comments	Cost
	Local IRB/EC Fees - Initial Review		
	Local IRB/EC Fees - Amendment		
	Local IRB/EC Fees - Annual Review		
	Admin start-up fee		1,557.00
	Record Archiving		265.00
	Screen Fails	Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 1 SF per 3 randomized subjects.	581.25
	CT Chest	Either CT or MRI to be performed, not both.	655.00
	CT Abdomen	Either CT or MRI to be performed, not both.	696.00
	CT Pelvis	Either CT or MRI to be performed, not both.	518.00
	CT Brain	Either CT or MRI to be performed, not both.	490.00
	MRI Chest	Either CT or MRI to be performed, not both.	912.00
	MRI Abdomen	Either CT or MRI to be performed, not both.	822.00
	MRI Pelvis	Either CT or MRI to be performed, not both.	794.00
	MRI Brain	Either CT or MRI to be performed, not both.	955.00
	Bone Scan		405.00
	Hematology		24.36
	Full Chemistry Panel		185.60
	Coagulation		13.92
	HCV RNA		106.72
	Thyroid Function/ACTH		125.28
	Urinalysis		4.64
	Microscopic Urinalysis		9.28
	12-Lead ECG		63.80
	Additional Maintenance Cycles Day 1	Applicable to subjects that receive additional cycles of maintenance treatment beginning at Cycle 6.	671.64
	Additional Maintenance Cycles Day 15	Applicable to subjects that receive additional cycles of maintenance treatment beginning at Cycle 6.	452.40
	Additional Maintenance Cycles Day 29	Applicable to subjects that receive additional cycles of maintenance treatment beginning at Cycle 6.	457.04
	Additional Treatment Administrations	To be invoiced as necessary.	235.48
	Additional Survival and Long-Term Follow-up	To be invoiced as necessary.	81.20

Pfizer_17PFZ0217_B999

OSM PI Bertolini Site 1000 Final

Version 3.10.1.1105

VISIT 12	VISIT 26	VISIT 27	VISIT 27	VISIT 27	VISIT 27	VISIT 27	VISIT 27	VISIT 27	VISIT 27	VISIT 27	VISIT 27	VISIT 27
Chemotherapy Phase Cycle 8 Day 22	Maintenance Phase Cycle 1 Day 1	Maintenance Phase Cycle 1 Day 22	Maintenance Phase Cycle 2 Day 1	Maintenance Phase Cycle 2 Day 22	Maintenance Phase Cycle 3 Day 1	Maintenance Phase Cycle 3 Day 22	Maintenance Phase Cycle 4 Day 1	Maintenance Phase Cycle 4 Day 22	Maintenance Phase Cycle 5 Day 1	Maintenance Phase Cycle 5 Day 22	Maintenance Phase Cycle 6 Day 1	Maintenance Phase Cycle 6 Day 22
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00
21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00
12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00
44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00
28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00
136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00	136.00
122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00	122.00

VISIT 31	VISIT 32	VISIT 33	VISIT 34	VISIT 35	VISIT 36	VISIT 37	VISIT 38	VISIT 38	VISIT 38	VISIT 49
Maintenance Phase Cycle 6 Day 22	Maintenance Phase Cycle 7 Day 1	Maintenance Phase Cycle 7 Day 22	Maintenance Phase Cycle 8 Day 1	Maintenance Phase Cycle 8 Day 22	End of Treatment/Withdrawal	Short-Term Safety Follow-up 30 Days	Short-Term Safety Follow-up 60 Days	Short-Term Safety Follow-up 90 Days	Short-Term Safety Follow-up 90 Days	Survival and Long-Term Follow-up
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00	133.00
21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00	160.00
12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00
44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00	44.00
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00	78.00
28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00
364.00	364.00	364.00	364.00	364.00	364.00	364.00	364.00	364.00	364.00	364.00
457.04	457.04	457.04	457.04	457.04	457.04	457.04	457.04	457.04	457.04	457.04

Additional Procedures Not included in the Per Subject Cost (Procedures not tied to a specific visit)

Other Study Level Costs	Procedure	Comments	Cost
	Local IRB/EC Fees - Initial Review	Please Refer to Arm A/B	
	Local IRB/EC Fees - Amendment	Please Refer to Arm A/B	
	Local IRB/EC Fees - Annual Review	Please Refer to Arm A/B	
	Admin start-up fee	Please Refer to Arm A/B	
	Record Archiving	Please Refer to Arm A/B	
	Screen Fails	Applicable to subjects who SF at Visit 1. Cost reflects V1 with 25% reduction, no overhead paid. Max 1 SF per 3 randomized subjects.	581,25
	CT Chest	Either CT or MRI to be performed, not both.	655,00
	CT Abdomen	Either CT or MRI to be performed, not both.	696,00
	CT Pelvis	Either CT or MRI to be performed, not both.	518,00
	CT Brain	Either CT or MRI to be performed, not both.	490,00
	MRI Chest	Either CT or MRI to be performed, not both.	912,00
	MRI Abdomen	Either CT or MRI to be performed, not both.	822,00
	MRI Pelvis	Either CT or MRI to be performed, not both.	794,00
	MRI Brain	Either CT or MRI to be performed, not both.	955,00
	Bone Scan		405,00
	Hematology		24,36
	Full Chemistry Panel		185,60
	Coagulation		13,92
	HCV RNA		106,72
	Urinalysis		4,64
	Microscopic Urinalysis		9,28
	12-Lead ECG		63,80
	Additional Maintenance Cycles Day 1	To be invoiced as necessary. Not to exceed 21 doses total, including Chemo and Maintenance Periods.	546,36
	Additional Maintenance Cycles Day 22	To be invoiced as necessary. Not to exceed 21 doses total, including Chemo and Maintenance Periods.	457,04
	Additional Treatment Administrations- Bevacizumab	To be invoiced as necessary. Not to exceed 21 doses total, including Chemo and Maintenance Periods.	235,48

ANNEX B

EQUIPMENT AND MATERIALS

Vendor-Provided Equipment or Materials

CRO will arrange for a vendor to provide the following equipment or proprietary materials ("Vendor Property") for use in this Study:

#	Equipment	Qty	Estimated Original Value
1	Patient Handheld eDiary Samsung (Model J3 2017 F), 1 per subject,	1	€ 260,00

ANNEX C

PFIZER INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf ("Business Associates"), as well as those acting on behalf of Business Associates

ALLEGATO B

ATTREZZATURE E MATERIALI

Attrezzature o Materiali forniti da rivenditori

La CRO farà in modo che un rivenditore fornisca le seguenti attrezzature o materiali proprietari ("Proprietà del rivenditore") per l'utilizzo in questo Studio:

	Attrezzature	Qty	Stimato Valore originale
1	Patient Handheld eDiary Samsung (Model J3 2017 F), 1 per soggetto	1	€ 260,00

ALLEGATO C

PRINCIPI AZIENDALI INTERNAZIONALI ANTITANGENTE E ANTICORRUZIONE DI PFIZER

Pfizer possiede una politica consolidata che proibisce la concussione e la corruzione nella condotta dei nostri affari all'interno e all'esterno degli Stati Uniti d'America. Pfizer si impegna a condurre affari con integrità e agendo eticamente e legalmente in conformità a tutte le leggi e le normative applicabili. Ci aspettiamo lo stesso tipo di impegno da consulenti, agenti, rappresentanti o altre aziende e individui che agiscono per nostro conto ("Soci in affari"), oltre che da coloro

<p>(e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.</p> <p><i>Bribery of Government Officials</i></p> <p>Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.</p> <p>“Government Official” shall be broadly interpreted and means:</p> <p>(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);</p> <p>(ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);</p> <p>(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;</p> <p>(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;</p> <p>(v) any member of a royal family or member of the military; and</p> <p>any individual otherwise categorized as a Government Official under law</p> <p>“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).</p> <p>Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be</p>	<p>che agiscono per conto dei Soci in affari (ad es., subappaltatori), in relazione ad attività per Pfizer.</p> <p><i>Corruzione di Funzionari governativi</i></p> <p>La maggior parte dei paesi prevede leggi che proibiscono la realizzazione, l’offerta o la promessa di qualsiasi tipo di pagamento o di qualsiasi cosa di valore (direttamente o indirettamente) ad un Funzionario governativo, qualora tale pagamento abbia lo scopo di influenzare gli atti o le decisioni di un funzionario nell’assegnare o preservare una collaborazione commerciale.</p> <p>“Funzionari governativi” deve essere interpretato in senso ampio e intende:</p> <p>(e) qualsiasi Funzionario eletto o nominato (ad esempio, un legislatore o un membro di un ministero del Governo);</p> <p>(vi) qualsiasi dipendente o persona che agisca per o per conto di un Funzionario governativo, di un’agenzia governativa o di un’impresa che svolga una funzione governativa o sia di proprietà o controllata da un governo (ad esempio, un operatore sanitario dipendente di un ospedale statale o un ricercatore alle dipendenze di un’università statale);</p> <p>(vii) qualsiasi funzionario di partito politico, candidato a una carica pubblica o dipendente o persona che agisca per conto o a nome di un partito politico o di un candidato a carica pubblica;</p> <p>(viii) qualsiasi dipendente o persona che agisca per conto o a nome di un’organizzazione internazionale pubblica;</p> <p>(ix) qualsiasi membro di una famiglia reale o membro di una forza militare; e</p> <p>(x) qualsiasi individuo categorizzato in altro modo come Funzionario governativo secondo la legge.</p> <p>“Governo” comprende tutti i livelli e le suddivisioni dei governi (locali, regionali e nazionali, amministrativi, legislativi ed esecutivi).</p> <p>Poiché questa definizione di “Funzionario governativo” è tanto ampia, è probabile che i Soci in Affari interagiscano con un Funzionario governativo nel regolare corso delle loro attività per conto di Pfizer. Ad</p>
---	---

<p>considered "Government Officials."</p> <p>The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the "FCPA") prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.</p> <p>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials</p> <p>Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly. • In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and 	<p>esempio, i medici impiegati dagli ospedali di proprietà pubblica verrebbero considerati "Funzionari governativi".</p> <p>Il Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) statunitense proibisce la realizzazione, la promessa o l'autorizzazione di qualsiasi pagamento o di qualsiasi cosa di valore ad un Funzionario governativo non statunitense, allo scopo di influenzare in modo improprio o corrotto gli atti o le decisioni dello stesso nell'assistere un'azienda nell'ottenimento o nella preservazione di una collaborazione commerciale, ovvero ottenere in altra maniera un vantaggio improprio. L'FCPA proibisce, inoltre, a un'azienda o a un individuo di utilizzare altre aziende o individui per lo svolgimento di attività di tal sorta. In qualità di azienda statunitense, Pfizer è tenuta a rispettare l'FCPA e può essere ritenuta responsabile in conseguenza di atti commessi in qualsiasi parte del mondo da un Socio in Affari.</p> <p>Principi antitangente e anticorruzione che regolano le interazioni con i governi e i Funzionari governativi</p> <p>I Soci in Affari sono tenuti a comunicare e rispettare i principi seguenti per quanto concerne le loro interazioni con i governi e i Funzionari governativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ai Soci in Affari e a coloro che agiscono per loro conto in collegamento con attività per Pfizer è proibito offrire, promettere o autorizzare in maniera diretta o indiretta un pagamento a scopo di corruzione o qualsiasi cosa di valore a favore di un Funzionario governativo affinché esegua un qualsiasi atto governativo o prenda una decisione che possa aiutare Pfizer a ottenere o preservare una collaborazione commerciale. Ai Soci in Affari e a coloro che agiscono per loro conto in collegamento con attività per Pfizer è proibito effettuare un pagamento o un'offerta di qualsiasi articolo o beneficio ad un Funzionario governativo, indipendentemente dal valore, come incentivo improprio affinché il Funzionario governativo approvi, rimborsi, prescriva o acquisti un prodotto Pfizer, per influenzare l'esito di una sperimentazione clinica o per avvantaggiare illecitamente in altra maniera le attività commerciali di Pfizer. • Nel condurre le proprie attività relative a Pfizer,
---	---

<p>comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.</p> <ul style="list-style-type: none"> Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action. <p>Commercial Bribery</p> <p>Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.</p>	<p>i Soci in Affari e coloro che agiscono per loro conto in collegamento con attività per Pfizer devono comprendere e rispettare qualsiasi legge, normativa o procedura operativa locali (inclusi i requisiti di enti governativi come ospedali di proprietà pubblica o istituti di ricerca) che imponga limiti, restrizioni o obblighi di divulgazione per quanto concerne compensi, finanziamenti, donazioni o doni che potrebbero essere indirizzati a Funzionari governativi. Qualora un Socio in Affari avesse dubbi relativamente al significato o all'applicabilità di qualsiasi limite, restrizione o obbligo di divulgazione identificato come tale per quanto concerne le interazioni con i Funzionari governativi, quel Socio commerciale è tenuto a consultare il proprio contatto Pfizer principale prima di intraprendere tali interazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ai Soci in Affari e a coloro che agiscono per loro conto in collegamento con attività per Pfizer è proibito offrire pagamenti di agevolazione. Un "pagamento di agevolazione" è un pagamento nominale a vantaggio di un Funzionario governativo allo scopo di garantire o accelerare i tempi di un'azione governativa non discrezionale di routine. Esempi di pagamenti di agevolazione includono pagamenti destinati all'accelerazione delle attività relative alla concessione di licenze, permessi o visti per le quali sia già stata fornita la corretta documentazione. Nel caso in cui un Socio in Affari o chiunque agisca per suo conto in collegamento con attività per Pfizer riceva o venga a conoscenza di una richiesta di un pagamento a scopo di agevolazione o corruzione in collegamento con attività per Pfizer, quel Socio in Affari è tenuto a segnalare tempestivamente tale richiesta al proprio contatto Pfizer principale prima di intraprendere qualsiasi altra azione. <p>Corruzione commerciale</p> <p>Corruzione e concussione possono verificarsi anche in rapporti commerciali non governativi, tra azienda e azienda. La maggior parte dei paesi prevede leggi che proibiscono di offrire, promettere, donare, richiedere, ricevere o accettare di ricevere qualsiasi tipo di pagamento in danaro o qualsiasi cosa di valore in cambio dell'ottenimento di un vantaggio commerciale improprio. Esempi di condotta interdetta possono includere, in maniera non esaustiva, l'offerta di doni costosi, ospitalità sontuosa, tangenti o opportunità di investimento allo scopo di incoraggiare impropriamente l'acquisto di beni o servizi. Ai colleghi all'interno di Pfizer non è consentito offrire, donare, sollecitare o accettare tangenti e ci aspettiamo che i Soci in Affari e</p>
--	--

<p>Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues</p> <p>Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer. • Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer. • Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions. <p>Reporting Suspected or Actual Violations</p> <p>Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-</p>	<p>coloro che agiscono per loro conto in collegamento con attività per Pfizer rispettino gli stessi principi.</p> <p>Principi antitangente e anticorruzione che regolano le interazioni con soggetti privati e colleghi all'interno di Pfizer</p> <p>I Soci in Affari devono comunicare e rispettare i principi seguenti per quanto concerne le loro interazioni con i soggetti privati e i colleghi all'interno di Pfizer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I Soci in Affari e coloro che agiscono per loro conto in collegamento con attività per Pfizer non possono offrire, promettere o autorizzare in maniera diretta o indiretta un pagamento a scopo di corruzione o qualsiasi cosa di valore a qualsiasi persona allo scopo di influenzare tale soggetto a fornire a Pfizer un vantaggio commerciale illecito. • I Soci in Affari e coloro che agiscono per loro conto in collegamento con attività per Pfizer, non possono sollecitare, acconsentire a ricevere o ricevere in maniera diretta o indiretta un pagamento o qualsiasi cosa di valore come incentivo improprio in relazione alle loro attività commerciali intraprese per conto di Pfizer. • Ai colleghi all'interno di Pfizer è proibito ricevere doni, servizi, gratifiche, intrattenimento o altri articoli dal valore monetario superiore a quello nominale o simbolico da parte dei Soci in Affari e da parte di coloro che agiscono per loro conto in collegamento con attività per Pfizer. Inoltre, eventuali doni dal valore nominale sono consentiti solo se ricevuti non di frequente e solo in occasione di eventi adeguati che prevedono lo scambio di doni. <p>Segnalazione di violazioni sospette o effettive</p> <p>I Soci in Affari e coloro che agiscono per loro conto in collegamento con attività per Pfizer sono tenuti a segnalare potenziali violazioni di questi principi antitangente e anticorruzione o della legge. Tali segnalazioni possono essere effettuate al punto di contatto primario del Socio in Affari presso Pfizer o, se</p>
--	---

733-3026.	il Socio in Affari lo predilige, al gruppo per la compliance di Pfizer tramite l'indirizzo e-mail corporate.compliance@pfizer.com, oppure via telefono al numero 1-212-733-302.
ATTACHMENT D	ALLEGATO D
PROTECTION OF PERSONAL DATA	PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI
1. <u>Definitions</u> . Capitalized terms used in this Attachment D will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment D. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment D will have the meaning assigned to them in the Agreement.	1. <u>Definizioni</u> . I termini con la maiuscola usati nel presente Allegato D, recheranno il significato a loro attribuito alla Sezione 1 dell'Allegato D. Tutti i termini con la maiuscola non altrimenti specificati nell'Allegato D recheranno il significato a loro attribuito nel Contratto.
(a) "Applicable Law" means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.	(a) "Normativa Vigente" indica qualunque normativa vigente, regolamento, o altro requisito giuridico applicabile ai servizi erogati nell'ambito del presente Contratto.
(b) "Controller" will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.	(b) "Titolare" indicherà l'entità che da sola o congiuntamente con altri stabilisce gli scopi e i mezzi per il Trattamento dei Dati Personali.
(c) "Data Security Breach" means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.	(c) "Violazione della Sicurezza dei Dati" indica una violazione della sicurezza che conduce a distruzione, perdita alterazione, di natura accidentale o illecita, dei Dati Personali, o all'accesso ad essi e alla loro divulgazione non autorizzati, che sono stati trasmessi, conservati o in altro modo trattati.
(d) "Security Incident" will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal	(d) "Incidente di sicurezza" indicherà (i) la Violazione della Sicurezza dei Dati; (ii) la vulnerabilità di un sistema di sicurezza che comporta rischi concreti di compromissione della

Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:	riservatezza, dell'integrità, o della sicurezza dei Dati Personali; (iii) una violazione della Normativa Vigente in materia di Trattamento dei Dati Personali nell'ambito del presente Contratto, o (iv) qualunque acquisizione, accesso, o uso non autorizzati dei Dati Personali, che innesca un obbligo di notifica di violazione ai sensi della Normativa Vigente. Un Incidente di Sicurezza non annovererà quanto segue:
(i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;	(i) qualunque acquisizione o uso di Dati Personali, o accesso ad essi, di natura non intenzionale da parte di un impiegato o di un agente dell'Istituto o dello Sperimentatore Principale, se tale acquisizione, accesso o uso sono avvenuti in buona fede e non determinano un Trattamento ulteriore non autorizzato o inappropriato dei Dati Personali;
(ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or	(ii) qualunque divulgazione involontaria da parte di una persona che è autorizzata ad accedere ai Dati Personali per conto dell'Istituto o dello Sperimentatore Principale a un'altra persona che è autorizzata ad accedere ai Dati Personali per conto dell'Istituto o dello Sperimentatore Principale, purché l'informazione ricevuta in conseguenza a tale divulgazione non sia ulteriormente usata o divulgata in maniera non autorizzata o inappropriata; oppure
(iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.	(iii) qualunque perdita o acquisizione non autorizzata dei Dati Personali criptati, o l'accesso non autorizzato ad essi, purché il trattamento riservato, o la chiave, che sono in grado di compromettere la sicurezza, la riservatezza o l'integrità dei Dati Personali criptati, non siano essi stessi soggetti a perdita o ad acquisizione o accesso non autorizzati.
(e) "Personal Data" has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key-coded data are considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity	(e) "Dati Personali" recano il significato attribuito loro dalla Normativa Vigente e comprendono, in via esemplificativa e non esaustiva, qualunque informazione (a prescindere dai media o dal fatto che siano da sole o in combinazione con altre informazioni disponibili), che identificano, o si riferiscono, a una persona fisica identificata o identificabile. I dati codificati con chiave sono considerati Dati Personali anche se

of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include Pfizer Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.	il detentore di quei dati non ha accesso alla chiave che collega i dati all'identità di un individuo. I Dati Personali raccolti in associazione con lo Studio comprenderanno i Dati Personali dei Rappresentanti Pfizer nonché i Dati Personali relativi allo Sperimentatore Principale, ai co-sperimentatori, al personale di ricerca, a terze parti e ai Soggetti dello Studio.
(f) "Process" or "Processing" will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	(f) "Trattamento" o "Trattare" indicherà qualunque operazione, o insieme di operazioni, eseguite sui Dati Personali, sia attraverso mezzi automatici che non, quali la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, l'adattamento o l'alterazione, il recupero, la consultazione, l'uso, la divulgazione per trasmissione o in altro modo il rendere disponibile, l'adeguamento o la combinazione, il blocco, la cancellazione o la distruzione.
(g) "Transfer", "Transferred" or "Transferring" means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.	(g) "Trasferimento", "Transferito" o "Transferire" indica, sia tramite mezzi fisici che elettronici, tanto (a) lo spostamento oltre i confini nazionali di Dati Personali da una sede o persona ad un'altra, che (b) la concessione dell'accesso ai Dati Personali da parte di una sede o persona, ad un'altra.
2. <u>Personal Data of Study Subjects.</u> Pfizer will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data and Biological Samples that are reported by Institution or Principal Investigator to Pfizer or otherwise created by Pfizer. Institution or Principal Investigator is the Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the medical treatment of the StudySubject.	2. <u>Dati Personali dei Soggetti dello Studio.</u> Pfizer sarà il Titolare indipendente per quanto concerne il trattamento dei Dati Personali contenuti nello Studio, dei Dati biologici e dei Campioni biologici che sono comunicati dall'Istituto o dallo Sperimentatore Principale a Pfizer, o in altro modo creati da Pfizer. L'Istituto o lo Sperimentatore Principale sono i Titolari dei Dati Personali Trattati dall'Istituto per quanto concerne il trattamento medico dei Soggetti dello Studio.
3. <u>Personal Data of Study Staff.</u> Institution acknowledges that it has received the Pfizer Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland.	3. <u>Dati Personali del Personale dello Studio.</u> L'Istituto riconosce di avere ricevuto l'Informativa sulla Privacy di Pfizer per gli Sperimentatori e per il Personale di Studio – Unione Europea, Spazio Economico Europeo e Svizzera.
4. <u>Compliance.</u> The parties and Pfizer agree to comply with Applicable Law with respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each	4. <u>Conformità.</u> Le Parti e Pfizer convengono di ottemperare alla Normativa Vigente per quanto concerne il loro trattamento dei Dati Personali per tutta la durata dei termini del Contratto. È

<p>party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and Pfizer will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also immediately notify Pfizer of any notices received from a data protection authority that relate to the Study.</p>	<p>responsabilità di ciascuna parte di attuare e mantenere tutti gli inventari e le registrazioni del Trattamento dei Dati Personali, secondo quanto richiesto dalla Normativa Vigente. Le parti e Pfizer collaboreranno per aiutarsi a vicenda per quanto concerne qualunque valutazione d'impatto della protezione dei dati e/o a previe consultazioni con le autorità governative che possono essere richieste in relazione al Trattamento che è effettuato nell'ambito del presente Contratto. L'Istituto inoltre avviserà Pfizer immediatamente di qualunque avviso relativo allo Studio, ricevuto da una autorità di protezione dei dati.</p>
<p><u>5. Privacy and Security Programs.</u> During the term of this Agreement, the Institution and Pfizer will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law. The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.</p>	<p><u>5. Programmi sulla Privacy e sulla Sicurezza.</u> Per la durata dei termini del presente Contratto, ciascuno, l'Istituto e Pfizer manterranno un programma globale sulla privacy e sulla sicurezza volto a garantire che i Dati Personali siano Trattati in conformità al Contratto, ivi includendo la nomina di un funzionario incaricato della protezione dei dati, secondo quanto richiesto dalla Normativa Vigente. Le Parti metteranno in atto appropriate misure di sicurezza amministrative, tecniche e fisiche per proteggere i Dati Personali.</p>
<p><u>6. Personnel.</u> Institution and Pfizer will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.</p>	<p><u>6. Personale.</u> L'Istituto e Pfizer garantiranno che i membri del loro personale coinvolto nel trattamento dei Dati Personali siano informati della natura riservata dei Dati Personali, abbiano ricevuto una formazione adeguata in merito alle loro responsabilità e abbiano stipulato accordi scritti sulla riservatezza, o che siano in altro modo soggetti agli obblighi di riservatezza. Le Parti garantiranno che l'accesso ai Dati Personali sia limitato a quel personale che svolge servizi in conformità al Contratto.</p>
<p><u>7. Security Incident.</u></p>	<p><u>7. Incidenti di Sicurezza.</u></p>
<p>(a) Institution will notify Pfizer, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement.</p>	<p>(a) L'Istituto avviserà Pfizer, nella maniera specificata nel Contratto, entro ventiquattro (24) ore dalla scoperta di un Incidente di Sicurezza relativo ai Dati Personali conservati dall'Istituto nell'ambito del Contratto.</p>
<p>(b) In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for Pfizer to assess the Security Incident and provide feedback, solely as an interested party</p>	<p>(b) Nel corso della notifica, l'Istituto fornirà a Pfizer, se possibile, informazioni sufficienti per valutare l'Incidente di Sicurezza e fornire riscontri all'Istituto, esclusivamente in qualità di parte</p>

and not as legal or regulatory advice, to Institution on whether notification to any government is required by Applicable Law.	interessata e non come consulenza di carattere giuridico o regolamentare, per stabilire se è richiesta o meno, dalla Normativa Vigente, una notifica a qualche governo.
(c) Institution will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law, and will be responsible for providing such notification.	(c) L'Istituto stabilirà in base a tutte le informazioni disponibili e alla Normativa Vigente, se l'Incidente di Sicurezza sarà considerato una Violazione della Sicurezza dei Dati e se predisporrà un avviso ai soggetti dei dati e/o alle autorità governative, se richiesto per legge, e sarà responsabile di fornire tali avvisi.
(d) Solely with respect to any Data Security Breach notifications involving Pfizer Representative Personal Data (as defined in Section 12), Pfizer will have the opportunity to review and approve such notices before they are sent to the Pfizer representatives.	(d) Esclusivamente per quanto concerne avvisi di Violazioni della Sicurezza dei Dati che coinvolgono i Dati Personali dei Rappresentanti Pfizer (come indicato nella Sezione 12), Pfizer avrà l'opportunità di riesaminare e approvare tali avvisi prima che siano spediti ai rappresentanti Pfizer.
(e) Institution will be responsible for all costs, expenses, as well as any resulting penalties, associated with the provision of such notifications. Institution will also perform all necessary actions to rectify and mitigate the Security Incident at its sole expense.	(e) L'Istituto sarà responsabile dei costi e delle spese, nonché di tutte le conseguenti ammende associate alla comunicazione di tali avvisi. L'Istituto inoltre metterà in atto tutti i provvedimenti necessari per risolvere e attenuare l'Incidente di Sicurezza esclusivamente a suo carico.
<u>8. Rights of Data Subjects Participating in the Study.</u> Institution and Pfizer agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that Pfizer and/or CRO receive a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, Pfizer or CRO will forward the request to Institution. Institution will respond to Study Subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by Pfizer. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. Pfizer acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.	<u>8. Diritti dei Soggetti partecipanti allo Studio sui propri Dati Personali.</u> L'Istituto e Pfizer convengono tra loro che l'Istituto è maggiormente in grado di gestire le richieste da parte dei Soggetti dello Studio di accesso, modifica, Trasferimento, limitazione o cancellazione dei Dati Personali. Nel caso in cui Pfizer e/o la CRO ricevano una richiesta da parte di un Soggetto dello Studio per tale accesso, modifica Trasferimento, limitazione o cancellazione, Pfizer o la CRO inoltreranno la richiesta all'Istituto. L'Istituto risponderà alle richieste dei Soggetti dello Studio di accesso, modifica, Trasferimento, limitazione o cancellazione dei Dati Personali, in conformità alla Normativa Vigente, al Contratto e a ogni altra istruzione fornita da Pfizer. L'Istituto riconosce che al fine di mantenere l'integrità dei risultati dello Studio, sia limitata la capacità di modificare, limitare i cancellare i Dati Personali, in conformità alla Normativa Vigente.

<p><u>9. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure.</u> Institution will promptly notify Pfizer of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by Pfizer. Such requests may be directed to Pfizer at Research_dataprivacy@pfizer.com.</p>	<p><u>9. Diritti dei Soggetti che partecipano allo Studio sui propri Dati Personali in fase post chiusura dello Studio.</u> L'Istituto avviserà tempestivamente Pfizer di eventuali revoche al consenso che possano ripercuotersi sull'uso dei Dati Personali nell'ambito del presente Contratto e di ogni altra istruzione fornita da Pfizer. Tali richieste possono essere indirizzate a Pfizer all'indirizzo Research_dataprivacy@pfizer.com.</p>
<p><u>10. Cross-Border Data Transfers.</u> Institution will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by Pfizer. If requested by either Institution or Pfizer (or by CRO on behalf of Pfizer), Institution and Pfizer will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.</p>	<p><u>10. Trasferimenti dei Dati oltre confine.</u> L'Istituto Trasferirà solamente i Dati Personali al di fuori dell'Unione Europea, dello Spazio Economico Europeo o della Svizzera in conformità alla documentazione contenente le istruzioni riguardo allo Studio fornita da Pfizer. Se richiesto o dall'Istituto o da Pfizer (o dalla CRO per conto di Pfizer), l'Istituto e Pfizer stipuleranno un Contratto che disciplinerà tale Trasferimento, tra cui, a mero titolo esemplificativo, le Clausole Contrattuali Standard, a meno che non esista un adeguato meccanismo per il Trasferimento.</p>
<p><u>11. Records.</u> Institution and Pfizer will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.</p>	<p><u>11. Registri.</u> L'Istituto e Pfizer ciascuno manterrà un registro scritto di tutte le attività di Trattamento che sono eseguite nell'ambito del Contratto. Tale registro conterrà, almeno, (i) il nome e gli estremi di contatto dei responsabili del trattamento, (ii) il nome e gli estremi di contatto dei funzionari per la protezione dei dati dei responsabili del trattamento; (iii) le categorie dei Trattamenti che vengono eseguiti; (iv) i Trasferimenti a Paesi terzi o a organizzazioni internazionali e la documentazione delle adeguate tutele che sono impiegate; e (v) una generale descrizione delle misure di sicurezza amministrative, tecniche e fisiche che sono state adottate per tutelare i Dati Personali.</p>
<p><u>12. Use of Processors.</u> Pfizer and Institution agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. For purposes of this Agreement, CRO is a processor of Pfizer. Institution and Pfizer will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which</p>	<p><u>12. Uso dei Responsabili del Trattamento.</u> Pfizer e l'Istituto convengono che tutti gli accordi in merito al trattamento saranno per iscritto e che ai responsabili del trattamento sarà richiesto di ottemperare ai termini del Contratto. Ai fini del presente Contratto, la CRO è il responsabile del trattamento di Pfizer. L'Istituto e Pfizer saranno responsabili della non conformità da parte di un</p>

noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.

responsabile del trattamento che ha assunto, la cui non conformità costituirà una violazione come se fosse stata commessa da quella Parte.