

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI <i>“Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di bleximenib, venetoclax e azacitidina per il trattamento di partecipanti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi con riarrangiamenti di KMT2A o mutazioni di NPM1 non eleggibili alla chemioterapia intensiva”</i>	CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS <i>“A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Study of Bleximenib, Venetoclax and Azacitidine for the Treatment of Participants with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Harboring KMT2ARearrangements or NPM1Mutations who are Ineligible for Intensive Chemotherapy”</i>
TRA L’Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino (di seguito l’“Ente”), con sede legale in Piazzale Cinelli n. 4, 61121 PESARO (PU), codice Fiscale e partita Iva n. 02789340417, rappresentata dal Dott. Alberto Carelli, Direttore Generale che agisce in nome e per conto dell’AST PU, sostituito per la sottoscrizione del presente atto dal Direttore Amministrativo, Dott. Matteo Biraschi, come da delega ID n. 28071 del 09.05.2024.	BETWEEN The Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino (hereinafter the “Entity”), headquartered in Piazzale Cinelli n. 4, città PESARO (PU), Tax Code and VAT no. 02789340417, represented by Dr. Alberto Carelli, General Manager acting in the name and on behalf of AST PU, replaced for the signature of this act by the Administrative Director, Dott. Matteo Biraschi, as per proxy ID n. 28071 of 09.05.2024,
E JANSSEN-CILAG SpA (di seguito “Janssen”), con sede legale in MILANO (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, C.F. 00962280590 e P.IVA n. 02707070963, in persona del Dott. Carlo Ruberto e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della Società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 31 marzo 2021 e del 05 ottobre 2018 di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”	AND JANSSEN-CILAG SpA (hereinafter “Janssen”, with headquarters in MILAN (MI), Viale Fulvio Testi, 280/6 - 20126, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, represented by Dr. Carlo Ruberto and Dr. Elena Galbusera pursuant to the powers granted to them as Attorneys-in-Fact of the Company with Board of Directors’ resolutions of March 31, 2021 and October 5, 2018 respectively Hereinafter abbreviated individually and collectively as “the Party/the Parties”
Premesso che:	Whereas:
A. Janssen Cilag International NV, con sede legale in Turnhoutseweg 30 Beerse 2340 Belgio, Partita IVA: BE0403834160 è il Promotore della Sperimentazione (di seguito “Promotore”). Il Promotore ha delegato Janssen a gestire la Sperimentazione clinica in Italia.	A. Janssen Cilag International NV, with its registered office in Turnhoutseweg 30, Beerse 2340, Belgium, VAT No.: BE0403834160 is the Sponsor of the Trial (hereinafter “Sponsor”). Sponsor has designated Janssen to manage the Trial in Italy.
B. Janssen Research and Development LLC con sede legale in 920 Route 202 South Raritan New Jersey 08869 USA agisce come Global Sponsor (di seguito “JRD LLC”).	B. Janssen Research and Development LLC with headquarters at 920 Route 202 South Raritan New Jersey 08869 USA is acting as Global Sponsor (hereinafter “JRD LLC”).
C. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: <i>“Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di bleximenib, venetoclax e azacitidina per il trattamento di partecipanti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi con riarrangiamenti di KMT2A o mutazioni di NPM1 non eleggibili alla chemioterapia intensiva”</i> (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo 75276617AML3001 versione originale e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), codice EUCTR 2024-520154-38 presso l’Ente, sotto la responsabilità del Dr. Alessandro Isidori in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la UOC Ematologia e Centro trapianti (di seguito “Centro di sperimentazione”);	C. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the “Regulation”), the clinical trial entitled: <i>“A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Study of Bleximenib, Venetoclax and Azacitidine for the Treatment of Participants with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia Harboring KMT2ARearrangements or NPM1Mutations who are Ineligible for Intensive Chemotherapy”</i> (the “Trial”), relating to the Protocol 75276617AML3001 original version as amended, duly approved (the “Protocol”), EUCTR code 2024-520154-38at the Entity, under the responsibility of Dr. Alessandro Isidori, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at UOC Hematology and Transplant Center (insert name of Unit/Department, etc.) (the “Trial Centre”);

D. Janssen ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Elena Galbusera. Janssen può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	D. Janssen has appointed Dr. Elena Galbusera as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. Janssen may change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
E. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	E. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
F. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito " Co-sperimentatori "), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi.	F. the Investigator and his direct healthcare staff, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter " Co-investigators "), as well as all other subjects who play any part in the Trial under the supervision of the principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current applicable legislation regarding the conflict of interest.
G. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	G. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
H. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito da Janssen, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;	H. Although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from Janssen in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;
I. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA datato 16 luglio 2025 e caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 17 luglio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico CET Campania 1.	I. the Trial was duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, subject to the provision of national AIFA authorization dated 16 th July 2025 and uploaded on the EU portal referred to in art. 80 of the Regulation on 17 July 2025, which includes the opinion issued by the Ethics Committee CET Campania 1.
L. ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo Art. 8 del presente Contratto.	L. in accordance with pursuant to art. 76 of the Regulation and applicable national provisions the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
Ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, it is hereby agreed as follows:
Art. 1 - Interezza del Contratto	Art. 1 – Entirety of the Agreement
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
Art. 2 – Oggetto	Art. 2 – Subject of the agreement
2.1 Janssen ivi affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica debitamente sottoscritti. L'Ente e lo Sperimentatore Principale non condurranno o faciliteranno alcuna ricerca non richiesta dal Protocollo (i) su	2.1 Janssen hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed. Entity and Principal Investigator shall not conduct or facilitate any research not required by the Protocol (i) on subjects that

soggetti che interferisca con la conduzione della Sperimentazione o (ii) su campioni biologici raccolti da soggetti in trattamento con il/i Medicinali Sperimentali.	interferes with the conduct of the Trial or (ii) on biological samples collected from subjects that relates to the Trial Drug.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.
2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of good clinical practice, and in accordance with the applicable laws on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. Per quanto di necessità ed a sua conoscenza, ciascuna delle Parti dichiara che le attività previste nel presente Contratto non comportano violazione di impegni da essa assunti con soggetti terzi.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations. To the greatest extent necessary and the best of its knowledge, each Party declares that the activities provided in this Agreement do not involve a breach of its commitments to third parties.
2.5 Janssen e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo per Janssen di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione (e questi ultimi provvederanno ad informare i partecipanti allo studio) in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Janssen, avuta comunicazione dallo Sperimentatore di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.	2.5 Janssen and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients) in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to obligation for Janssen to inform, immediately, the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial sites as well as the study participants of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Janssen, upon received communication by the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly report electronically to the database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting.
2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo di circa 600 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti da Janssen. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente. Le parti si danno atto che il consenso informato somministrato ai pazienti prima dell'inclusione prevede tale informazione.	2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 2 patients, with a global maximum of about 600 patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by Janssen. The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre. The parties acknowledge the informed consent given to patients before inclusion provides such a hypothesis. Janssen will send the appropriate and timely notice of the closure of the

Janssen provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione della chiusura dell'inclusione competitiva. Nel caso di pazienti che a tale momento abbiano già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, l'inclusione nella Sperimentazione non potrà avvenire senza il previo consenso del Janssen.	competitive inclusion. In the case patients who have already provided their consent to take part in the Trial, the inclusion in the Trial cannot take place without the prior approval of the Janssen.
2.7 L'Ente e Janssen conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "<i>trial master file</i>") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Janssen). Dopo lo scadere del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.	2.7 The Entity and Janssen will keep the Trial documentation (the "<i>Trial Master File</i>") for the period of time specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and Janssen). After expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.
2.8 L'Ente e Janssen, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, (di seguito, "GDPR"), l'Ente e Janssen dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia Janssen che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.	2.8 The Entity and Janssen, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation, where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and Janssen shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR") and shall carry out any security checks as required by applicable law to protect the data, information and documents (both printed and digital). The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both Janssen and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.
2.9 Janssen, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.	2.9 Janssen, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.
Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori	Article 3 - Principal Investigator and Co-Investigators
3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente da parte di Janssen; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-	3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it, as well as the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of Principal Investigators for all aspects pertaining to the Trial. They will be qualified for the conduct of the Trial and having previously received adequate training according to the applicable laws, by Janssen; each staff member will have declared their willingness to take part in the Trial. In particular, the Principal Investigator shall be responsible for ensuring that the activities of the Co-investigators and other personnel participating in the Trial are carried out regularly,

sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.	with particular reference to debarment or suspension cases that might occur for any of them during the Trial.
3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.	3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all the responsibilities and obligations imposed on their role by the applicable regulations on clinical drug trials.
3.3 Il presente rapporto intercorre tra Janssen e l'Ente. Janssen è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione restando quindi sollevata da qualsiasi pretesa che il costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.	3.3 This Agreement is made between Janssen and the Entity. Janssen is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the staff involved in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Trial.
3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-bis della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").	3.4 In relation to the Trial, that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as by art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, law converting of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Recovery Decree").
3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto Janssen, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui Janssen non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, Janssen potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.	3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform Janssen in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European Electronic Database. The named replacement must be approved by Janssen and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity of trial activity. If Janssen does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, Janssen may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.
3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.	3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative in accordance with the current laws on clinical trials and as a further safeguard the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.
3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione a Janssen nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo Sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della	3.7 The Principal Investigator has an obligation to record and document in detail of all the adverse events and the serious adverse events and to report them to Janssen within the terms provided by the applicable law. Moreover the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution, in accordance

Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trial.
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità. In particolare:	3.8 The Entity guarantees the correct execution of the Trial in accordance with the highest standards of diligence, by the Principal Investigator and the staff under his responsibility. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled and pseudonymised, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate da Janssen entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Janssen by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Janssen e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by Janssen and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale di Janssen e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, and auditing and inspections at the Trial Centre by Janssen and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 Preso atto della valutazione favorevole della struttura competente, Janssen fornirà gratuitamente il prodotto informatico "eCRF" (di seguito "il Prodotto"). Trattasi della e-CRF per la raccolta dei dati pseudonimizzati dei pazienti. Con riferimento allo stesso resta inteso che:	3.9 after receipt of the favourable opinion of the competent facility, the software will be provided IT product "eCRF" (hereinafter "the Product"). With reference to the same it is understood that
3.9.1 Per l'utilizzo nell'ambito di infrastrutture di rete e sistemi informatici, Janssen si impegna a concordare le modalità di installazione ed erogazione del prodotto, previo rilascio da parte della Struttura competente locale di una dichiarazione di verifica con esito positivo della fattibilità, compatibilità tecnica con gli standard in essere nell'Ente e sostenibilità nel medio termine rispetto ai servizi già in esercizio.	3.9.1 With regard to the use of network infrastructure and information systems, Janssen shall agree the procedure for the installation and delivery of the product, after the competent local centre has issued a positive testing declaration of feasibility and technical compatibility with the standards in place at the Entity, and on medium-term sustainability with the existing services.
3.9.2 con le stesse modalità, Janssen si impegna alla disinstallazione del prodotto al termine della Sperimentazione, senza oneri per l'Ente;	3.9.2 in the same way Janssen undertakes to de-install the Product on completion of the Trial, at no cost to the Entity;
3.9.3 Janssen garantisce che l'uso da parte dell'Ente dei prodotti sopra indicati nell'ambito dello studio non genera per l'Ente obblighi di acquisto o di sottoscrizione di forniture o servizi da Janssen, che non viola licenze o diritti di terzi e che	3.9.3 Janssen warrants that the Entity's use of the products indicated above, in the context of the study, shall not create any obligation for the Entity to purchase or subscribe to Janssen's supplies or services, that it does not infringe any third-party

non impegna l'Ente all'utilizzo del prodotto oltre i termini previsti dalla Sperimentazione di cui al presente Contratto.	licences or rights and that it does not bind the Entity to use the product beyond the date provided for in the Trial.
3.9.4 Janssen garantisce inoltre che l'utilizzo del prodotto nell'ambito della Sperimentazione non comporta per l'Ente oneri di assistenza, modifica o aggiornamento della rete informatica in tutte le sue componenti hardware/software e quindi che non determina per l'Ente l'inadempimento degli obblighi contrattuali verso i fornitori diretti dell'Ente.	3.9.4 Janssen further warrants that the use of the product in the context of the Trial shall not entail, for the Entity, any costs relating to the servicing, modification or upgrading of any of the hardware/software components in its IT network and therefore, it shall not lead to any breach by the Entity of its contractual obligations towards its direct suppliers.
3.9.5 In ogni caso Janssen manleva l'Ente da danni diretti o indiretti derivanti dall'utilizzo del prodotto in conformità alle istruzioni del produttore/fornitore.	3.9.5 In any event Janssen shall indemnify the Entity respect of any direct or indirect losses deriving from use of the product in accordance with the instructions of the manufacturer/ supplier.
3.10 L'Ente avviserà tempestivamente Janssen qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà Janssen a parteciparvi, inviando nel contempo a Janssen ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 The Entity shall promptly inform Janssen if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise Janssen to take part, while sending Janssen all the written communications received for the purposes of the audit or inspection. These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.11 L'Ente e Janssen garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.	3.11 The Entity and Janssen guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.
Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali	Art. 4 - Trial Drugs and Materials
4.1 Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione Bleximenib/JNJ-75276617 e a rimborsare, gli altri farmaci previsti dal protocollo ovvero Azacitidina e Venetoclax, in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito " Medicinali Sperimentali "), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico di Janssen devono essere adeguate alla	4.1 Janssen shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial Bleximenib/JNJ-75276617 and shall reimburse the other drugs provided for in the Protocol free of charge Azacitidine, Venetoclax in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (the " Trial Drugs "), and to provide for the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standards for the pathology being tested, if included, according to the study Protocol, in the comparison of different therapeutic strategies subject to study. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to Janssen must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparison

numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Janssen si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"), nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o agli obiettivi primari e secondaria della Sperimentazione (di seguito "Servizi").	therapeutic strategies, remain the responsibility of the Entity. Janssen shall provide, in addition, on its own charge, any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to use of Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services").
4.2 In ossequio al punto 34 della dichiarazione di Helsinki ed alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, Janssen si impegna, laddove applicabile e, a rendere disponibile il medicinale oggetto della Sperimentazione al termine della sperimentazione stessa, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto da esso un beneficio clinico, valutato, in base al giudizio e sotto la responsabilità dello Sperimentatore principale, (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita, fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. Eventuali motivi che determinino una indisponibilità di Janssen a garantire la continuità terapeutica dovranno essere precisati per iscritto da parte di Janssen all'Ente ed essere valutati dal Comitato etico. L'informazione circa la disponibilità o meno di Janssen ad assicurare l'accesso post-trial al farmaco di cui sopra, con i correlati motivi, dovrà essere resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato che in caso di motivi sopravvenuti dovranno essere aggiornati.	4.2 In accordance with point 34 of , the declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, Janssen undertakes, where applicable , to make available the medicinal product which is the subject of the Trial for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a clinical benefit from the trial drug, based on a assessment of the Principal Investigator on the basis of the judgement and under the responsibility (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials"). For patients with clinical benefit, the trial drug providing shall be continued, until it will be available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. Any reasons that determine an unavailability by Janssen to ensure therapeutic continuity must be specified in writing by Janssen to the Institution and be evaluated by the Ethics Committee. Information on whether or not Janssen is willing to ensure post-trial access to the drug referred to above, with the related reasons, should be made clear to participants in the trial in the informed consent documents that, in the event of reasons arising, they should be updated.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Janssen alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	4.3 The Trial Drugs shall be sent by Janssen to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da Janssen e i campioni biologici raccolti ai sensi del Protocollo, esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali/Servizi forniti da Janssen ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by Janssen, and biological samples collected pursuant to the Protocol, exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials/Services supplied by Janssen under the terms of this Agreement.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti (IMP Bleximenib//JNJ-75276617) o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati da Janssen (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs (IMP Bleximenib//JNJ-75276617) or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by Janssen (or its representative) and will subsequently be disposed of at Janssen's expense.												
Art. 5 - Comodato d'uso	Art. 5 – Loan												
5.1 Janssen concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito lo "Strumento")	5.1 Janssen hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the relevant materials (hereinafter the "Instrument")												
<table><tr><th>Strumento</th><th>Descrizione</th><th>Costo</th></tr><tr><td>N. 1 Tablet per centro, + caricabatteria e accessori</td><td>Lenovo Tablet K11, Modello 84713000, per la compilazione dei questionari pazienti</td><td>Circa € 215,00</td></tr></table>	Strumento	Descrizione	Costo	N. 1 Tablet per centro, + caricabatteria e accessori	Lenovo Tablet K11, Modello 84713000, per la compilazione dei questionari pazienti	Circa € 215,00	<table><tr><th>Item</th><th>Description</th><th>Cost</th></tr><tr><td>N.1 Tablet per site, + power supply kit and accessories</td><td>Lenovo Tablet K11, Model 84713000, for subjects questionnaires</td><td>Around € 215,00</td></tr></table>	Item	Description	Cost	N.1 Tablet per site, + power supply kit and accessories	Lenovo Tablet K11, Model 84713000, for subjects questionnaires	Around € 215,00
Strumento	Descrizione	Costo											
N. 1 Tablet per centro, + caricabatteria e accessori	Lenovo Tablet K11, Modello 84713000, per la compilazione dei questionari pazienti	Circa € 215,00											
Item	Description	Cost											
N.1 Tablet per site, + power supply kit and accessories	Lenovo Tablet K11, Model 84713000, for subjects questionnaires	Around € 215,00											
La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i a Janssen senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e Janssen procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.	By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to Janssen at no additional cost to the Entity. The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and Janssen shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.												
5.2 Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti: - cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files; - installazione di antivirus dotato di licenza attiva; - accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password; - sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches. Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato di Janssen, previ accordi con il Promotore, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso da Janssen all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.	5.2 It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements: - physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for remote blocking and logical encryption of files; - installation of antivirus with active license; - access to the Instruments via password authentication; - operating system with active support for updates / patches. The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected, if the Instrument has a direct action on the patient or on other machinery present in the Entity, by the Entity's technicians in the presence of a representative of Janssen, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations. Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by Janssen to the Entity												

5.3 Janssen si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.	5.3 Janssen is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.
5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, Janssen svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dello Strumento, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, Janssen procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.	5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument Janssen shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, Janssen shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the damaged equipment with an identical Instrument.
5.5 Janssen terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso dello Strumento in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore, qualora dovuti a vizio della stessa fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della proprietà.	5.5 Janssen will assume liability for any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument in question, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer if such damage is solely due to a defect of the Instrument, therefore except in the event that such damage is caused by wilful misconduct and / or gross negligence of the Entity. For this purpose, Instruments will be labelled with a specific plate or other appropriate indication of its ownership.
5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i a Janssen nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) Janssen in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.
5.7 Janssen si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.	5.7 Janssen may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto a Janssen nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione a Janssen e tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale a Janssen. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, Janssen provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa dell'Ente.	5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform Janssen of the incident at the same time. In all other cases of damage or destruction the Entity will inform Janssen as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to Janssen. In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) Janssen shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.

5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti /tutori legali (es. diari elettronici), Janssen riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti /tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano allo studio, Janssen provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni di Janssen, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente Janssen per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.	5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient /legal guardians (such as electronic diaries) Janssen acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients /legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the trial, Janssen shall replace the equipment at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instrument to the recipient, and for registering and delivering the instructions from Janssen and for collecting the equipment if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing Janssen if the Instrument is not returned by the patients taking part in the Trial.
5.10 Si dà atto che l'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	5.10 It is acknowledged that authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.
Art. 6 - Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, pattuito per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.	6.1 The agreed remuneration, previously evaluated by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed the trial treatment, according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs of all the related activities, is specified in more detail in the Budget annexed <i>sub A</i>.
6.2 Janssen si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen in base alle attività svolte.	6.2 Janssen will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Liquidation and invoices paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by Janssen based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali richiesti dal Protocollo, approvato dal Comitato Etico ed indicati in Allegato A, non graveranno in alcun modo sull'Ente anche se effettuati all'esterno dell'Ente. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e non compresi nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, così come ogni altra prestazione/attività aggiuntiva richiesta da Janssen e prevista dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, saranno rimborsati all'Ente e fatturati a Janssen in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	6.3 The laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Institution even if they will be carried out outside the Institution. All the laboratory/instrumental tests included in the agreed fee as well as any additional services/activities per eligible patient, requested by Janssen and provided for by the Protocol approved by the Ethics Committee, will be reimbursed to the Institution and invoiced to Janssen in addition to the agreed fee for each eligible patient.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di	6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity

medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte di Janssen od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con Janssen.	will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by Janssen, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Janssen.
6.5 Janssen provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Janssen e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 Janssen shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to Janssen and approved in writing by Janssen, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.
6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, Janssen potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, Janssen may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Janssen comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA CODICE DESTINATARIO: RS76RHR CF: 00962280590 P.IVA: 02707070963 Janssen precisa che tutte le fatture dovranno contenere un numero identificativo (Purchase Order number) che Janssen stessa comunicherà per iscritto all'Ente subito dopo il perfezionamento del presente Contratto. Si prega di inviare tutte le comunicazioni inerenti a fatture e pagamenti al seguente indirizzo e-mail: gcopaymentsit@its.jnj.com - l'Ente comunica i propri dati: Nome beneficiario: Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino (AST PU) P.Iva/C.F.: 02789340417 Nome della Banca: Intesa Sanpaolo SpA Indirizzo della Banca: Corso XI Settembre 94, 61121 Pesaro (PU), Italy	6.7 In accordance with the regulation requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). Janssen shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: COMPANY NAME: Janssen-Cilag SpA RECIPIENT CODE: RS76RHR Tax Code: 00962280590 VAT No.: 02707070963 Janssen hereby specifies that all invoices must contain an identification number (Purchase Order Number) that Janssen will communicate in writing to the Institution immediately following the finalization of this Agreement. Please send all communications relating to invoices and payments to the following email address: gcopaymentsit@its.jnj.com - the Institution shall disclose its data: Name of the Beneficiary: Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino (AST PU) P.Iva/C.F.: 02789340417 Name of the Bank: Intesa Sanpaolo SpA Address of the Bank: Corso XI Settembre 94, 61121 Pesaro (PU), Italy

IBAN Code: IT32K0306913304100000300003 BIC: BCITITMM Codice destinatario univoco: 7HYI8I Email di riferimento: anna.gattini@sanita.marche.it +39 0721 36 6301 benedetta.giannotti@sanita.marche.it +39 0721 366471	IBAN Code: IT32K0306913304100000300003 BIC: BCITITMM Recipient code: 7HYI8I Email di riferimento: anna.gattini@sanita.marche.it +39 0721 36 6301 benedetta.giannotti@sanita.marche.it +39 0721 366471
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento Janssen sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which Janssen is obligated to pay for.
6.9 Nei limiti e con le modalità previsti dal Protocollo ed approvati dal Comitato etico, Janssen mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione il rimborso delle spese vive, purché effettivamente sostenute e documentate, direttamente correlate alla partecipazione alla Sperimentazione presso l'Ente, mediante procedure preventivamente approvate dal Comitato etico. Il rimborso potrà essere effettuato attraverso l'amministrazione dell'Ente, che seguirà le proprie procedure in materia. In tal caso, ai fini della copertura da parte dei Janssen, ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente, che, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione ai Janssen dell'elenco delle spese complessive sostenute dai pazienti nel periodo di riferimento. Janssen potrà controllare le somme richieste confrontandole con le prestazioni erogate ai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla corresponsione del rimborso a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di rispettiva pertinenza.	6.9 Within the limits and by the procedures provided for in the Protocol and approved by the Ethics Committee, Janssen shall make available to the patients participating in the Trial the reimbursement of out-of-pocket expenses, provided they are actually incurred and documented, directly related to participation in the Trial at the Institution, through procedures previously approved by the Ethics Committee. The reimbursement may be made through the administration of the Institution, which will follow its procedures in this matter. In this case, for coverage by Janssen, each patient will submit the list of expenses to the Institution; this list will be duly codified by the Institution, which, in consideration of the duration of the study, agrees on the deadlines for submitting to Janssen the list of total costs incurred by patients in the reference period. Janssen will be able to check the amounts requested by comparing them with the services provided to patients and will make the relevant payments to the Institution. It will, therefore, be the responsibility of the Institution to provide reimbursement to each patient involved, according to the amounts of respective relevance.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicheranno altresì, poichè previsto dal Protocollo, alle indennità compensative per le spese direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, riconosciute ai sensi degli artt. 31, 32 e 33 del Regolamento. Per trasparenza, ogni opzione di rimborso, applicabile alla Sperimentazione, sarà ulteriormente definita in dettaglio nel Protocollo e nell'Allegato A. Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A o non previste nel Protocollo non verranno rimborsati. Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario. I criteri e le modalità indicati al comma 3 si applicheranno, in quanto compatibili, ad altre fattispecie di esternalizzazione di servizi attinenti alla Sperimentazione, che siano stati disciplinati dal Protocollo e valutati favorevolmente dal Comitato etico, quali ad es. la fornitura di servizi domiciliari (home nursing), o la consegna a domicilio di medicinali da autosomministrarsi da parte del paziente.	The provisions of the previous paragraphs will also apply, where provided for in the Protocol, to compensatory allowances for expenses directly related to participation in the Trial, recognised under Art. 31, 32 and 33 of the Regulation. For clarity, any reimbursement option, applicable to the Trial, is/shall be further defined in detail in the Protocol and Annex A. Any and all costs relating to items not specified in Annex A or provided for in the Protocol will not be reimbursed. The Parties agree that any bank charges due for foreign transfers must be fully charged to the payer and, in no case, may be deducted from the amount credited to the payee. The criteria and the modalities indicated in paragraph 3 will apply, insofar as compatible, to other cases of outsourcing of services, as relevant and applicable to the Trial, which have been regulated by the Protocol and evaluated favourably by the Ethics Committee, e.g. the provision of home nursing services, or home delivery of medicines for self-administration by the patient.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Art. 7 - Duration, termination and cancellation
7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	7.1 This Agreement shall take effect from the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at the Entity, as provided for in the Protocol, subject to any amendments agreed by the Parties. Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a Janssen con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Janssen by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza di Janssen, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Janssen o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen;	- insolvency of Janssen, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Janssen or the commencement of enforcement action against Janssen;
- cessione di tutti o di parte dei beni di Janssen ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or a part of Janssen's assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di Janssen della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when Janssen receives the above communication.
7.3 Janssen, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso di Janssen sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, Janssen corrisponderà	7.3 Janssen, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by Janssen will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, Janssen will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the

all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, Janssen ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination Janssen may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, Janssen corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4. If the Trial is interrupted, according to the applicable legislation, Janssen will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.
7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare, nei confronti dell'altra, pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.	7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.
7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'Art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'Artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.	7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party. The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.
7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire a Janssen eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.	7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay Janssen any amounts already paid in relation to activities that were not completed.
7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'Art. 4.2, la continuità terapeutica.	7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, guaranteeing within the limits and the modality set in the art. 4.2 continuity of treatment.
Art. 8 - Copertura assicurativa	Art. 8 - Insurance cover
8.1 Janssen è tenuta a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.	8.1 Janssen is required to guarantee, according to the legislation in force, the compensation for damages suffered by patients and attributable to the participation in the Trial, according the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.
8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento per le sperimentazioni a basso livello di intervento, la copertura assicurativa fornita da Janssen garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile di Janssen, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of article 76 of EU Regulation n. 536/2014 and of law no. 24 of 8 March 2017 and their implementing measures, the insurance cover provided by Janssen guarantees with regard to the civil liability of Janssen, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.

8.3 Janssen dichiara, con la firma del presente Contratto, che il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCR24684 con la Compagnia Chubb European Group SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione	8.3 Janssen confirms, by signing this Agreement, that Sponsor has taken out a third-party liability insurance policy (no. ITLSCR24684 with the insurer Compagnia Chubb European Group SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009). The Ethics Committee considers that the insurance policy complies with the provisions of the law and adequately protects the patients taking part in the Trial.
8.4 Janssen, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandola ove necessario in coerenza con quanto previsto all'Art. 8.1.	8.4 Janssen, by signing this Agreement, states to undertake the liability for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of art. 8.1.
8.5 Janssen in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei pazienti già inclusi nella Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 14 luglio 2009.	8.5 In particular, in the event that Janssen intends to withdraw from the Agreement, Janssen warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14/07/09.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Art. 9 - Final report, ownership and use of results
9.1 Janssen si impegna a divulgare tutti i risultati della Sperimentazione anche qualora negativi.	9.1 Janssen will publish the results of the Trial even if the results are negative.
9.2 Janssen assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, Janssen trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica alla banca dati UE secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.	9.2 Janssen is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial within the terms provided by the current legislation, to the Principal Investigator and Ethics Committee. Irrespective of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in case of pediatric studies) from the end of a clinical trial, Janssen shall submit to the EU database a summary of the results of the clinical trial, in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of EU Regulation n. 536/2014.
9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'Art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva di Janssen, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori. A fronte di una procedura attivata da Janssen per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire a Janssen, con spese a carico di quest'ultimo, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of Janssen. without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors. If Janssen takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide to Janssen, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della sperimentazione del cui trattamento l'Ente è Titolare del trattamento ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca, che non hanno natura commerciale. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti a Janssen. Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate od ottenute nel corso della	9.4 The Entity can use the data and the results of the clinical trial of whose treatment Entity is Data Controller pursuant to law, only for its own institutional, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. Such right to use shall not in any case prejudice their secrecy and the patent protection of their related intellectual property rights belonging to Janssen. The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or

Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).	obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (side ground knowledge).
9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.	9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.
Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei risultati	Art. 10 – Technical-Commercial Information Secrecy and dissemination of results
10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti s’impegna a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto, e per un periodo di sette (7) anni successivo alla sua risoluzione o scadenza, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale contenute nella documentazione e nei materiali della Sperimentazione messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico, idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.	10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of seven (7) years following termination or expiration of this Agreement, all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.
Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	Each Party also represents and warrants as follows:
i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(i) their own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the other Party – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.
ii) Pertanto, essa terrà indenne e manleverà l’altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.	(ii) Therefore, each Party shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.
10.2 Le Parti sono obbligate all’adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Janssen, ai sensi della vigente normativa, è tenuta a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell’Unione Europea. Ai sensi dell’art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12 maggio 2006, Lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l’Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to the patients taking part and to the patients’ representatives. Under the terms of the applicable regulations, Janssen is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as available by all participating Centers and in any case not beyond the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union. Pursuant to Article 5(3) (c) of M.D. of 12 May 2006, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell’elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione	10.3 To ensure that the Trial data processing and the trial results obtained at the Entity are correct and accurate, in view

ottenuti presso l'Ente, in vista della loro presentazione o pubblicazione almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a Janssen il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti di Janssen nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.	of their presentation or publication, the Principal Investigator will send Janssen the text of the document intended to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Investigator will proceed within 60 days following the re-examination of the document. The Principal Investigator shall agree to take into account Janssen's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Janssen riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 Janssen acknowledges that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 Janssen, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. In caso di sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per 18 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera di Janssen, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Articolo.	10.5 Janssen may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. For multi-centre trials, the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until such time as all the data and the results of the Trial have been published in full or for at least 18 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by Janssen or by the third party designated by Janssen is not completed within 18 months (<i>at least twelve months under the current regulations</i>) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.
Art. 11 - Protezione dei dati personali	Art. 11 - Data protection
11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli Enti purché comunicati preventivamente e specificamente a Janssen.	11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, ("GDPR"), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws") as well as any regulation of the entities provided that it is communicated in advance and specifically to Janssen.
11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione	11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.

clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.	
11.3 L'Ente e JRD LLC sono entrambi titolari autonomi del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 4 comma 7 del GDPR. JRD LLC ha designato il Promotore come suo Rappresentante UE per la protezione dei dati. Janssen e JRD LLC hanno meccanismi interni per regolare le responsabilità delle proprie affiliate come richiesto dalla normativa applicabile sulla protezione dei dati personali. Entrambi i titolari del trattamento, l'Ente e JRD LLC, provvederanno a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e alla attribuzione di funzioni e compiti ai soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.	11.3 The Entity and JRD LLC are both independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 7 of the GDPR. JRD LLC has designated Sponsor as its Data Protection EU representative. Janssen and JRD LLC have internal mechanisms to regulate the responsibilities of their affiliates as required under applicable data protection law. Both data controllers, the Entity and JRD LLC, will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of data processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.
11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali relativi alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e, ove applicabile, alla vita sessuale e i dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, comma 1 del GDPR.	11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: persons taking part in the trial; persons operating on the Parties' behalf. Such data subjects will be appropriately informed of the processing of their data. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in article 4 n. 1 of GDPR; data falling within the "special" categories of personal data – and in particular, data concerning health, and, where applicable, sex life and genetic data under Article 9 of GDPR. Those data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity under Article 5 paragraph 1 of GDPR.
11.5 Janssen potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo di JRD LLC e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli Artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso JRD LLC garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove Janssen abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e qualora la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex Artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, Janssen e l'Ente dovranno applicare adeguate misure di tutela della privacy per proteggere tali Informazioni personali come richiesto dallo SEE, inclusa, se ritenuto necessario, la compilazione e la firma del documento Standard Contractual Clauses (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).	11.5 Janssen may send the data to other affiliates of JRD LLC's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq of GDPR. In this case, JRD LLC will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where Janssen is based in a Country that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of EU GDPR 2016/679, Janssen and the Entity must apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA, including if deemed necessary filling out and signing the Standard Contractual Clauses document (not attached to this Agreement).
11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.	11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Study will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.

11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'Art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'Art. 2 quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. .196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).	11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code (Legislative Decree 196/2003, as amended by Legislative Decree 101/2018).
11.8 Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve essere informato sul fatto che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito delle attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access to the related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that the data may also be accessed by the monitors and auditors in connection with their respective duties.
11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche, al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.	11.9 After the patient has been duly informed the Principal Investigator shall obtain the consent form for participation in the Trial and also, the consent to the processing of personal data. The Entity is responsible for keeping the consent forms.
11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli Artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 – Modifiche	Art. 12- Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo seppur non accluso al contratto, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol (not attached to this Agreement), which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati	Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes
13.1 L'Ente e Janssen si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia che integra i principi riguardanti le pratiche anti-corruzione della normativa UE e della legge statunitense sulle pratiche corruttive all'estero (FCPA).	13.1 The Entity and Janssen will comply with the anticorruption laws applicable in Italy which incorporates the principles relating to anti-bribery practices from EU legislation and the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)].
13.2 Janssen dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei	13.2 Janssen confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith

limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management di Janssen al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto da Janssen.	in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with Janssen's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by Janssen for that purpose.
13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione di cui è attualmente possibile prendere visione alla pagina web https://www.ospedalimarchenord.it/ , sezione amministrazione trasparente. Janssen dichiara inoltre di aver adottato il proprio Modello organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/01, una sintesi del quale è pubblicata sul sito istituzionale www.janssen-italia.it .	13.3 For the purposes of Law 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") as amended, the Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan for the prevention of corruption, which can currently be viewed on the web page https://www.ospedalimarchenord.it/ , in the transparent administration section. Janssen also declares that it has adopted its own Organizational Model pursuant to the Legislative Decree 231/01, a summary of which is published on the institutional website www.janssen-italia.it
13.4 L'Ente e Janssen s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente Articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. L'Ente dovrà conservare e fornire a Janssen, ai suoi revisori e ad altri rappresentanti copie dei documenti (come libri, corrispondenza, documenti finanziari e contabili connessi alla Sperimentazione) e della documentazione di supporto direttamente esclusivamente collegata alla Sperimentazione secondo le indicazioni di Janssen al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.	13.4 The Entity and Janssen shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations. Entity shall maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with copies of records ((such as books, correspondence, financial and accounting records connected to the Trial) and supporting documentation directly related to the subject matter of the Agreement exclusively as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this section.
13.5 Janssen può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 Janssen may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.
Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto	Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. In ogni caso la parte cessionaria dovrà accettare esplicitamente di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. In any event, the assignee must explicitly accept all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente a Janssen tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform Janssen of its change of name.
Art. 15 – Sottoscrizione e Oneri fiscali	Art. 15 -Subscriptions and fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'Art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree

l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations.
15.2 L'imposta di bollo sull'originale informatico è a carico di Janssen ed è assolta virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5 marzo 2007 - Uff. Monza).	15.2 The stamp duty on the computerized original, is the responsibility of Janssen and is paid virtually by Janssen (Revenue Agency Authorization No. 1 of March 5, 2007 - Monza Office).
Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente	Art. 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed adempimento del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede dell'Ente.	16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-court proceedings, the court of the headquarter of the Entity shall have sole jurisdiction.
Art. 17 – Lingua	Art. 17 – Language
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In case of discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
Art. 18 – Conoscenza ed accettazione dell'intero Contratto	Art. 18 – Acknowledgement and acceptance of the entire Contract
Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto, redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile.	The Parties mutually acknowledge, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up based on the minimum content identified under Art. 2 paragraph 6 of Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and accepted in all its parts and that, therefore the provisions of art. 1341 and 1342 of the Civil Code.

Per Janssen Cilag S.p.A.

Il Procuratore/ The Attorney-in-Fact
Sr. Manager Clinical Operations
Dott. Carlo Ruberto
Firmato digitalmente/Digitally signed

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

Per l'Ente/For the Entity

Il Direttore Amministrativo (per il Direttore Generale Dott. Alberto Carelli) / The Administrative Director (for the General Director Dott. Alberto Carelli)
Dott./Dr. Matteo Biraschi
Firmato digitalmente /Digitally signed

Per presa visione delle disposizioni che lo riguardano/For confirmation of having seen the provisions concerning him:
Lo Sperimentatore Principale/ the Principal Investigator:
Dr. Alessandro Isidori
Firmato digitalmente/Digitally signed

ALLEGATO A – BUDGET	ANNEX A - BUDGET
<u>ONERI E COMPENSI</u> Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio Includere, a titolo di esempio le seguenti voci: Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale in sperimentazione o necessario allo svolgimento della stessa affinché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.): - Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Ente il farmaco sperimentale Bleximenib (comprese 50 o 100 mg); - Janssen si impegna, inoltre, a rimborsare all'Ente i seguenti farmaci, previsti da protocollo e non elencati tra quelli forniti: Azacitidina, Venetoclax. Il rimborso sarà effettuato sulla base dell'effettivo valore di mercato ovvero, in accordo al valore previsto dalle banche dati Codifa e Farmadati, con cadenza delle fatture in accordo a quanto riportato nel paragrafo "Liquidazione e Fatture".	Costs and payments Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study Include, by way of example, the following items: Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.): - Janssen agrees to provide to the Entity the experimental drug Bleximenib (tablets 50 or 100 mg) free of charge; - Janssen also undertakes to reimburse the Entity for the following drugs, provided for in the protocol and not listed among those provided: Azacitidine, Venetoclax. Reimbursement will be made on the basis of the actual market value or, in accordance with the value provided by the Codifa and Farmadati databases, at invoice intervals in accordance with the "Settlement and Invoices" section.
Compenso per screening failure e unscheduled visit: Pagamenti per i fallimenti dello screening: Janssen rimborserà l'Ente per gli Screening Failure alla tariffa indicata per la Visita di Screening nelle corrispondenti tabelle delle milestone sottostanti per ciascuno Screen Failure. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura con il numero del soggetto e la data dello Screen Failure e previa approvazione da parte di Janssen. Unscheduled visit: come meglio dettagliato nelle prestazioni fatturabili	Payment for screening failure and unscheduled visit: Screen Failure Payments: Janssen shall reimburse Entity for Screen Failures at a rate listed for Screening in the corresponding milestone tables below per Screen Failure. Processing of payment shall begin upon receipt of invoice detailing subject number and date of Screen Failure and approval by Janssen. Unscheduled visit: as better detailed in invoiceable table
Compenso per il Centro sperimentale per ciascun paziente completato (Compenso per paziente coinvolto– overhead aziendale - tutti i costi sostenuti dall'Ente per la Sperimentazione): Trattamento: € 12.833,00 Post allo-HSCT: € 1.799,00	Payment per trial Centre for each completed patient (Payment for involved patient - company overheads - all the costs incurred by the Entity for the trial): Treatment: € 12.833,00 Post allo-HSCT: € 1.799,00
Fasi economiche intermedie (nel caso in cui i pazienti non completino l'iter sperimentale):	Interim financial phases (if the patients do not complete the trial procedure):
Trattamento/Treatment	

MILESTONES	Visit Amount (€...+ IVA) / Costo Visita (€...+ IVA)	Optional Visits (€...+ IVA / Visite Opzionali (€...+ IVA)
Screening	1.360,00	
Cycle 1 Day 1 - SC AZA/ Ciclo 1 Giorno 1 – SC AZA	1.183,00	
Cycle 1 Day 1 - IV AZA (Optional) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time) / Ciclo 1 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale) (include fino a 1 ora di infusione di AZA)		1.272,00
Cycle 1 Day 2 - SC AZA/ Ciclo 1 Giorno 2 – SC AZA	709,00	
Cycle 1 Day 2 - IV AZA (Optional) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time) / Ciclo 1 Giorno 2 – IV AZA (Opzionale) (include fino a 1 ora di infusione di AZA)		798,00
Cycle 1 Day 3 - SC AZA/ Ciclo 1 Giorno 3 – SC AZA	818,00	
Cycle 1 Day 3 - IV AZA (Optional) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time) / Ciclo 1 Giorno 3 – IV AZA (Opzionale)		907,00

(include fino a 1 ora di infusione di AZA)		
Cycle 1 Day 4 - SC AZA / Ciclo 1 Giorno 4 – SC AZA	970,00	
Cycle 1 Day 4 - IV AZA (Optional) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time) / Ciclo 1 Giorno 4 – IV AZA (Opzionale) (include fino a 1 ora di infusione di AZA)		1.059,00
Cycle 1 Day 8 / Ciclo 1 Giorno 8	654,00	
Cycle 1 Day 15 / Ciclo 1 Giorno 15	758,00	
Cycle 1 Day 22/ Ciclo 1 Giorno 22	706,00	
Cycle 2 Day 1 - SC AZA/ Ciclo 2 Giorno 1 – SC AZA	1.002,00	
Cycle 2 Day 1 - IV AZA (Optional) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time) / Ciclo 2 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale) (include fino a 1 ora di infusione di AZA)		1.091,00
Cycle 3 Day 1 - SC AZA/ Ciclo 3 Giorno 1 – SC AZA	768,00	

Cycle 3 Day 1 - IV AZA (Optional) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time) / Ciclo 3 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale) (include fino a 1 ora di infusione di AZA)		857,00
Cycle 4 Day 1 - SC AZA / Ciclo 4 Giorno 1 – SC AZA	768,00	
Cycle 4 Day 1 - IV AZA (Optional) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time) / Ciclo 4 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale) (include fino a 1 ora di infusione di AZA)		857,00
Cycle 5 Day 1 - SC AZA / Ciclo 5 Giorno 1 – SC AZA	768,00	
Cycle 5 Day 1 - IV AZA (Optional) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time) / Ciclo 5 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale) (include fino a 1 ora di infusione di AZA)		857,00
Cycle 6 Day 1 - SC AZA / Ciclo 6 Giorno 1 – SC AZA	768,00	
Cycle 6 Day 1 - IV AZA (Optional) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time) / Ciclo 6 Giorno 1 – IV AZA (Opzionale) (include fino a 1 ora di infusione di AZA)		857,00
Cycle X Day 1 - SC AZA (Repeatable) /	743,00	

Ciclo X Giorno 1 – SC AZA (Ripetibile)		
Cycle X Day 1 - IV AZA (Optional,Repeatable) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time) / Ciclo X Giorno 1 – IV AZA (Opzionale) (include fino a 1 ora di infusione di AZA)		832,00
End of Treatment / Fine del Trattamento	592,00	
Follow-up Visit - Onsite (Repeatable) / Visita di Follow-up – presso il centro (Ripetibile)	266,00	
Follow-up Visit - Phone (Optional,Repeatable) / Visita di Follow-up – telefonica (Opzionale, Ripetibile)		82,00
Additional SC AZA Visit (Optional,Repeatable) (For AZA administration on Days 5 through 7 of Cycle 1 and Days 2 through 7 of all subsequent cycles) / Visita aggiuntiva SC AZA (Opzionale, Ripetibile) (per la somministrazione di AZA al dal giorno 5 al giorno 7 del Ciclo 1 e dai giorni 2 a 7 di tutti i successivi Cicli)		276,00
Additional IV AZA Visit (Optional,Repeatable) (Includes up to 1 hour of AZA infusion time. For AZA administration on Days 5 through 7 of Cycle 1 and Days 2 through 7 of all subsequent cycles.) / Visita aggiuntiva IV AZA (Opzionale, Ripetibile) (Include fino a un ora di infusione AZA. Per la somministrazione di AZA dal giorno 5 al giorno 7 del Ciclo 1 e dai giorni 2 a 7 di tutti i successivi Cicli)		365,00

Virtual Visit (Optional) (To be paid in lieu of the milestones above if visit is conducted virtually during a major disruption or if clinically appropriate and with investigator and Janssen agreement. Excludes Screening, Follow-up Visits, and Additional AZA Visits.) / Visita Virtuale (Opzionale) (Da pagare al posto delle pietre miliari di cui sopra se la visita è condotta virtualmente durante un'interruzione importante o se clinicamente appropriato e con l'accordo dello sperimentatore e di Janssen. Sono escluse le visite di screening, di follow-up e le visite AZA aggiuntive).		82,00
Per-Subject Fee (Excluding Optional) / Costo a soggetto (Escluse le Visite Opzionali)	12.833,00	

Post allo-HSCT

MILESTONES	Visit Amount (€... + IVA) / Costo Visita (€...+ IVA)	
Screening	749,00	
Cycle X Day 1 (Repeatable) / Ciclo X Giorno 1 (Ripetibile)	499,00	
End of Treatment / Fine del trattamento	469,00	
Follow-up Visit - Onsite (Optional, Repeatable)/ Visita di Follow-up – al centro (Opzionale, Ripetibile)		266,00

Follow-up Visit - Phone (Repeatable) / Visita di Follow-up – Telefonica (Ripetibile) Virtual Visit (Optional) (To be paid in lieu of the milestones above if visit is conducted virtually during a major disruption or if clinically appropriate and with investigator and Janssen agreement. Excludes Screening and Follow-up Visits.) / Visita Virtuale (Opzionale) (Da pagare al posto delle pietre miliari di cui sopra se la visita è condotta virtualmente durante un'interruzione importante o se clinicamente appropriato e con l'accordo dello sperimentatore e di Janssen). Sono escluse le visite di screening e di follow-up). Per-Subject Fee (Excluding Optional) / Costo a soggetto (Escluse le Visite Opzionali)	82,00 82,00 1.799,00	
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell’erogazione delle rispettive prestazioni.	Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or in defect, on the basis of the Tariff Nomenclature of the Region where the site is located) in force at the time of the provision of the respective services.	
Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell’Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione dove è situato il Centro di sperimentazione) vigente al momento dell’erogazione delle rispettive prestazioni.		
Item / Procedura	Additional Information / Informazioni Aggiuntive	Amount (€...+ VAT) / Importo (€...+ IVA)
Lost to Follow-up Contact / Contatti persi per il follow-up		82,00

Unscheduled Visit / Visita non programmata	1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit. 2. This fee covers the cost of Staff time. 3. Fee is also payable for disease evaluation visits that occur outside of the visits in the milestone tables in Section 2 above / 1. Il costo della visita deve essere pagato insieme a qualsiasi altra valutazione elencata di seguito, se effettuata al di fuori di una visita regolarmente programmata. 2. La tariffa copre il costo del tempo del personale. 3. L'onorario deve essere corrisposto anche per le visite di valutazione della malattia che si svolgono al di fuori delle visite indicate nelle tabelle delle pietre miliari di cui alla Sezione 2.	73,00	
Reconsent / Nuovo consenso	Janssen pre-approved / Pre approvato da Janssen	46,00	
Overnight Hospitalization / Ricovero notturno	Per night fee includes hospital overhead, staffing, patient monitoring and meals / La tariffa per notte comprende le spese generali dell'ospedale, il personale, il monitoraggio dei pazienti e i pasti.	2.074,00	
Daily Facility Fee / Tariffa giornaliera della struttura	1. If required for TLS monitoring 2. In conjunction with the biopsy/aspirate procedure cost If biopsy/aspirate is not otherwise done as part of Routine Care 3. Cannot be invoiced in conjunction with Overnight Hospitalization / 1. Se richiesto per il monitoraggio TLS 2. In concomitanza con il costo della procedura di biopsia/aspirato Se la biopsia/aspirato non è altrimenti eseguita come parte dell'assistenza di routine 3. Non può essere fatturato in combinazione con il ricovero notturno.	563,00	
Additional/Repeat ECOG /		21,00	

Ulteriore/Ripetizione dell'ECOG			
Additional/Repeat Neurological Exam / Esame neurologico aggiuntivo/ripetuto		102,00	
Additional/Repeat Physical Exam / Esame fisico supplementare/ripetuto	Includes vital signs and weight, when applicable / Include segni vitali e peso, se applicabile	77,00	
Additional/Repeat Vital Signs / Segni vitali aggiuntivi/ripetuti		36,00	
Additional/Repeat Blood Draw for Local Analysis / Prelievo di sangue aggiuntivo/ripetuto per l'analisi locale		14,00	
Additional/Repeat Coagulation - Local Analysis / Coagulazione aggiuntiva/ripetitiva - Analisi locale		95,00	
Additional/Repeat Chemistry through Treatment Cycle 2 - Local Analysis / Chimica aggiuntiva/ripetuta attraverso il ciclo di trattamento 2 - Analisi locale		193,00	
Additional/Repeat Chemistry after Treatment Cycle 2 - Local Analysis / Chimica aggiuntiva/ripetuta dopo il ciclo di trattamento 2 - Analisi locale		74,00	
Direct Bilirubin - Local Analysis /		12,00	

Bilirubina diretta - Analisi locale			
Additional/Repeat Hematology - Local Analysis / Ematologia aggiuntiva/ripetuta - Analisi locale		27,00	
Additional/Repeat TLS Chemistry - Local Analysis / Chimica TLS aggiuntiva/ripetuta - Analisi locale		56,00	
Additional/Repeat Serology - Local Analysis / Sierologia aggiuntiva/ripetuta - Analisi locale		114,00	
HBV DNA - Local Analysis / HBV DNA - Analisi locale		91,00	
HCV RNA - Local Analysis / HCV RNA - Analisi locale		201,00	
HIV Viral Load - Local Analysis / Carica virale dell'HIV - Analisi locale		87,00	
CD4 Count - Local Analysis / Conteggio dei CD4 - Analisi locale		113,00	
Additional/Repeat Serum Pregnancy - Local Analysis /		30,00	

Test di Gravidanza siero supplementare/ripetuto - Analisi locale			
Additional/Repeat Urine Pregnancy - Local Analysis / Test di gravidanza urine supplementare/ripetuto - Analisi locale	Includes urine collection / Include la raccolta delle urine	22,00	
FSH – Local Analysis / FSH - Analisi locale		44,00	
Additional/Repeat 12-lead ECG / ECG a 12 derivazioni aggiuntivo/ripetuto	Includes interpretation and report / Include interpretazione e referto	63,00	
Additional/Repeat PK/PD/Biomarker/MRD Blood Collection / Raccolta di sangue aggiuntiva/ripetuta PK/PD/Biomarker/MRD		27,00	
Additional/Repeat PK/PD/Biomarker/MRD Blood Sample Preparation and Handling / Preparazione e trattamento del campione di sangue aggiuntivo/ripetitivo PK/PD/Biomarker/MRD	Processing of sample for central lab shipment / Elaborazione del campione per la spedizione al laboratorio centrale	25,00	
Peripheral Blood - Local Analysis / Sangue periferico - Analisi locale		79,00	
Additional/Repeat ePRO Review / Revisione aggiuntiva/ripetitiva di ePRO		25,00	

Additional/Repeat Oral Medication Dispense / Dispensazione aggiuntiva/ripetuta di farmaci per via orale		34,00	
Additional/Repeat SC Medication Dispense / Dispensazione aggiuntiva/ripetuta di farmaci SC		52,00	
Additional/Repeat SC Medication Administration / Somministrazione aggiuntiva/ripetuta di farmaci SC		56,00	
Additional/Repeat IV Medication Dispense / Dispensazione aggiuntiva/ripetizione di farmaci per via endovenosa		52,00	
Additional/Repeat IV Medication Administration (First Hour) / Somministrazione aggiuntiva/ripetuta di farmaci per via endovenosa (prima ora)		145,00	
IV Medication Administration (Each Additional Hour) / Somministrazione di farmaci per via endovenosa (ogni ora aggiuntiva)		67,00	
Bone Marrow Biopsy / Biopsia del midollo osseo		421,00	

Bone Marrow Aspirate / Aspirato di midollo osseo		416,00	
Tissue Sample Preparation and Handling for Central Lab / Preparazione e manipolazione dei campioni di tessuto per il laboratorio centrale		157,00	
Biopsy/Aspirate Visit: Sedation (Initial 15 Minutes) / Visita di biopsia/aspirato: Sedazione (15 minuti iniziali)	If biopsy/aspirate is not otherwise done as part of Routine Care, to be paid in conjunction with the biopsy/aspirate procedure cost / Se la biopsia/aspirato non viene effettuata in altro modo nell'ambito delle cure di routine, deve essere pagata insieme al costo della procedura di biopsia/aspirato.	85,00	
Biopsy/Aspirate Visit: Sedation (Each Additional 15 Minutes) / Visita di biopsia/aspirato: Sedazione (ogni 15 minuti aggiuntivi)	If biopsy/aspirate is not otherwise done as part of Routine Care, to be paid in conjunction with the biopsy/aspirate procedure cost / Se la biopsia/aspirato non viene effettuata in altro modo nell'ambito delle cure di routine, deve essere pagata insieme al costo della procedura di biopsia/aspirato.	52,00	
Biopsy/Aspirate Visit: Pathologist Time (Per Hour) / Visita di biopsia/aspirato: Tempo del patologo (per ora)	If biopsy/aspirate is not otherwise done as part of Routine Care, to be paid in conjunction with the biopsy/aspirate procedure cost / Se la biopsia/aspirato non viene effettuata in altro modo nell'ambito delle cure di routine, deve essere pagata insieme al costo della procedura di biopsia/aspirato.	124,00	
Local Bone Marrow Evaluation: Immunophenotyping via Flow Cytometry /		244,00	

Valutazione locale del midollo osseo: Immunofenotipizzazione tramite citometria a flusso			
Local Bone Marrow Evaluation: Morphology / Valutazione locale del midollo osseo: Morfologia		255,00	
Local Bone Marrow Evaluation: Cytogenetics / Valutazione locale del midollo osseo: Citogenetica		680,00	
Local Bone Marrow Evaluation: Cytogenetic Profile by FISH (each probe) / Valutazione locale del midollo osseo: Profilo citogenetico mediante FISH (ogni sonda)		456,00	
Local Bone Marrow Evaluation: Immunohistochemistry / Valutazione locale del midollo osseo: Immunoistochimica		186,00	
Local Bone Marrow Evaluation: Immunofluorescence / Valutazione locale del midollo osseo: Immunofluorescenza		127,00	
MRI - Whole Body / Risonanza magnetica - Corpo intero		1,782,00	

MRI Interpretation and Report / Interpretazione e referto della risonanza magnetica		324,00	
MRI – Brain / Risonanza magnetica - Cervello		1.215,00	
MRI - Head/Neck/ Risonanza magnetica – Testa/Collo		1.010,00	
MRI - Chest/ Risonanza magnetica - Torace		1.230,00	
MRI – Spine/ Risonanza magnetica - Colonna vertebrale		1.292,00	
MRI - Abdomen/ Risonanza magnetica - Addome		1.009,00	
MRI – Pelvis/ Risonanza magnetica - Bacino		1.078,00	
MRI - Upper extremity / Risonanza magnetica – Estremità superiore		1.251,00	
MRI - Lower extremity/ Risonanza magnetica – Estremità inferiore		1.647,00	

CT - Whole Body / TC - Corpo intero		1.009,00	
CT Interpretation and Report/ Interpretazione TC e referto		181,00	
CT – Brain / TC - Cervello		604,00	
CT - Head/Neck / TC – Testa/Collo		645,00	
CT – Chest / TC – Torace		671,00	
CT – Spine/ TC – Colonna Vertebrale		1.042,00	
CT – Abdomen / TC - Addome		809,00	
CT – Pelvis/ TC - Bacino		650,00	
CT - Upper extremity / TC – Estremità superiore		704,00	
CT - Lower extremity / TC – Estremità inferiore		795,00	

PET Scan / Scansione PET	Includes interpretation and report / Include interpretazione e referto	3.244,00
Ultrasound / Ultrasuoni	Includes interpretation and report / Include interpretazione e referto	344,00

Site Cost	Importo in Euro
Pharmacy Fee	500,00

Parte 3 - Indennità per i pazienti/accompagnatori coinvolti nello studio clinico: La possibilità del rimborso, come indicato all'art 6.9 del presente Contratto, è stata approvata dal Comitato Etico che ha confermato che le spese dei pazienti (al momento del ritiro e della consegna delle ricevute) saranno rimborsate se soddisfano i seguenti requisiti: - biglietti aerei / ferroviari in classe economica o compagnie aeree low cost (al di sotto dei 400 km è preferibile il treno come mezzo di trasporto). Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare col paziente; - soggiorno economico vicino al Centro di sperimentazione (indicativamente 130,00 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast); Se applicabile e fattibile, il paziente e l'accompagnatore dovranno condividere la stessa stanza (indicativamente 200,00 euro a notte, solo trattamento Bed & Breakfast); se non possibile, lo stesso rimborso (indicativamente 130 euro a notte) verrà applicato all'accompagnatore; - pasti frugali (per la colazione 5,00 euro, per il pranzo 25,00 euro e per la cena 45,00 euro a persona), se applicabile, lo stesso rimborso verrà applicato all'accompagnatore; - il taxi è consentito quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando diversamente il tempo di viaggio sarebbe troppo lungo. Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare nello stesso taxi; - I viaggi in auto vengono rimborsati in base alle tariffe di miglia per le tabelle ACI correnti. Se applicabile, l'accompagnatore dovrebbe viaggiare nella stessa auto. Saranno rimborsate anche le spese relative a parcheggi e pedaggi autostradali.	Part 3 Compensation of costs for patients/caregivers included in the clinical trial: The possibility of reimbursement, as stated in Article 6.9 of the Contract, was approved by the Ethics Committee, which confirmed that patients' expenses (at the time of pickup and delivery of receipts) will be reimbursed if they meet the following requirements: - economy class air/rail tickets or low-cost airlines (below 400 km, train is preferred as a means of transportation). If applicable, the caregiver should travel with the patient; - low-cost stay near the Experimental Center (indicatively 130.00 euro per night, Bed & Breakfast treatment only). If applicable and feasible, the patient and caregiver should share the same room (indicatively 200.00 euro per night, Bed & Breakfast treatment only); if not possible, the same reimbursement (indicatively 130.00 euro per night) will be applied to the caregiver. - frugal meals (for breakfast 5.00 euro, for lunch 25.00 euro and for dinner 45.00 euro per person), if applicable, the same reimbursement will be applied to the caregiver. - cab is allowed when public transportation is not available or when otherwise the travel time would be too time consuming. If applicable, the caregiver should ride in the same cab. - Car trips are reimbursed based on mileage rates per current ACI tables. If applicable, the caregiver should travel in the same car. Parking and motorway toll expenses will also be reimbursed.
LIQUIDAZIONE E FATTURE Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.	Liquidation and invoices The payment must be made within 30 days from receipt of the invoice.

La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>semestrale (giugno-dicembre)</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte di Janssen. L'Ente avrà novanta (90) giorni dalla data di Last Subject Out (LSO) della Sperimentazione per risolvere eventuali discrepanze di pagamento che si sono verificate durante il corso della Sperimentazione.	The invoice must be issued at the required intervals <i>half yearly (June and December)</i> based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by Janssen. Institution will have ninety (90) days from the Last Subject Out (LSO) date of the Study to resolve any payment discrepancies, which have arisen during the course of the Study.

Allegato B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)	Annex B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - EU Reg. 2016/679 - and to the Italian implementing rules)
Dato personale - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;	Personal Data - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
Trattamento - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a Dati personali o insiemi di Dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l’adattamento o la modifica, l’estrazione, la consultazione, l’uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l’interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;	Processing - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;
Interessato – la persona fisica cui si riferiscono i Dati personali (art. 4 n.1 GDPR);	Data Subject - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 GDPR)
Pseudonimizzazione - il trattamento dei Dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un Interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali Dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; (art.4 n. 7 GDPR)	Pseudonymisation - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; (art.4 n. 7 GDPR)
Titolare del trattamento - la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di Dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, il Titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell’Unione o degli Stati membri; (Art. 4 n.8 GDPR)	Data Controller - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law; (art. 4 n.8 GDPR)
Responsabile del trattamento – la persona fisica o giuridica, l’autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta Dati personali per conto del Titolare del trattamento;	Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;
Altri soggetti che trattano dati personali – le persone autorizzate al trattamento dei Dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (Artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l’autorità del Titolare e nell’ambito dell’assetto organizzativo, ai sensi dell’Art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;	Other subjects who process personal data - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Processor (articles 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree. 101/2018;
Consenso dell’Interessato - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell’Interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i Dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;	Consent of the Data Subject - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject’s wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
Violazione dei Dati personali - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai Dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;	Personal Data Breach - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
Dati relativi alla salute - i Dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di	Medical Data - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;

assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;	
Dati genetici - i Dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;	Genetic data - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;
Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti Dati genetici caratteristici di un individuo;	Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;	Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
Monitor – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo Sponsor;	Monitor – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor;
Auditor – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo Sponsor.	Auditor – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor.
