



Oggetto: Adesione della S.C. Oncologia medica dell'ASST della Brianza alla rete "Referreal Network".

Ufficio Proponente:	Direzione Amministrativa
Istruttore della pratica:	Alessandra Savino
Responsabile del procedimento:	Ivan Alessandro Mazzoleni
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Ivan Alessandro Mazzoleni
La delibera comporta impegno di spesa:	Si
Modalità di Pubblicazione:	INTEGRALE

Proposta N° 412 del 16-04-2025

con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.123/2011, conservata agli atti del presente procedimento.

Attestazione di regolarità economico-contabile

Dirigente della S.C. Bilancio, Programmazione Finanziaria e Contabilità:	Silvia Trezzi
---	----------------------

Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio

Dirigente della S.C. Affari Generali e Legali:	Mattia Longoni
--	-----------------------

Il presente atto è stato firmato dal Direttore Generale, acquisiti i seguenti pareri:

Direttore Amministrativo **Ivan Alessandro Mazzoleni**

Direttore Sanitario **Michele Sofia**

Direttore Sociosanitario **Antonino Zagari**



Oggetto: Adesione della S.C. Oncologia medica dell'ASST della Brianza alla rete "Referreal Network".

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del DIRETTORE della Direzione Amministrativa

RICHIAMATA la deliberazione aziendale n. 1 del 14 gennaio 2021, di presa d'atto della D.G.R. n. XI/3952 del 30 novembre 2020 avente ad oggetto "Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 19 della Legge Regionale n. 23/2019", di costituzione dall'1 gennaio 2021 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, nonché di presa d'atto dei Decreti della D.G. Welfare nn. 16667 e 16668 del 31 dicembre 2020, di assegnazione all'ASST della Brianza del personale, dei beni immobili, mobili e mobili registrati;

RICHIAMATI altresì:

- il Regolamento UE n. 2014/536, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, entrato in vigore dal 31 gennaio 2022 e divenuto esecutivo in data 7 giugno 2023, che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- la legge 11 gennaio 2018 n. 3 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute”* e successive modificazioni;
- la DGR n. XI/6394 del 23 maggio 2022, ad oggetto *“Determinazioni inerenti la costituzione dell'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia”*, che istituisce presso la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, l'Osservatorio Regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia, con funzioni di monitoraggio dell'attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici demandate ai Comitati Etici Territoriali Lombardi (CET);
- la DGR n. XI/6726 del 25 luglio 2022, ad oggetto *“Determinazioni concernenti la riorganizzazione dei comitati etici territoriali di Regione Lombardia”*, con la quale è stato approvato l'elenco dei Comitati Etici Territoriali Lombardi (CET) operativi sul territorio regionale;
- il Decreto Direzione Generale Welfare – Regione Lombardia n. 10861 del 25 luglio 2022, avente ad oggetto *“Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia”*, con cui si è provveduto a identificare i membri di tale organismo coerentemente con le disposizioni previste dalla richiamata deliberazione nonché sulla base delle competenze multidisciplinari richieste dagli obiettivi di lavoro;



- la DGR n. XI/7306 del 14 novembre 2022, recante “*Osservatorio regionale sulla sperimentazione clinica in Lombardia – Organizzazione rete comitati etici – Ulteriori determinazioni e integrazione composizione*”, con la quale si è proceduto ad integrare la deliberazione n. XI/6394 del 25 maggio 2022, relativamente le attribuzioni dell’organismo e la rosa dei membri titolari;

VISTI:

- il Decreto del Ministero della Salute del 26 gennaio 2023, recante “*Individuazione di quaranta comitati etici territoriali*”, volto ad individuare il numero dei CET e la loro distribuzione fra le diverse Regioni, richiamandone le attribuzioni sancite dalla normativa in vigore, nonché alcuni basilari criteri di scelta e caratteristiche dei componenti;
- il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023, recante “*Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di integrazione tra il Centro di Coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del Farmaco*”;
- il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023, di definizione delle funzioni, dei criteri per la composizione, l’organizzazione e l’indipendenza, delle regole di funzionamento e degli aspetti economici dei comitati etici territoriali, ivi compresi i compiti che in materia sono di competenza delle regioni;

RICHIAMATO, il Decreto Regionale n. 5208 del 6 aprile 2023, avente ad oggetto “*Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia – Organizzazione delle strutture afferenti*”, che definisce la rete delle afferenze delle strutture ai sei CET di Regione Lombardia (RL);

PRESO ATTO in particolare che, per effetto del suddetto Decreto Regionale n. 5208 del 6 aprile 2023, l’ASST Brianza afferisce al CET identificato come “*LOMBARDIA 2 – C.C.E.E. IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM) – Milano*”;

RECEPITA la DGR n. 281 del 15 maggio 2023, trasmessa da Regione con nota prot. 22303 del 19 maggio 2023, avente ad oggetto “*Approvazione dell’avviso pubblico per la selezione dei nominativi dei componenti dei 6 CET lombardi di cui al Decreto Ministeriale 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali – nomina componenti fase transitoria*”;

RICHIAMATE le seguenti deliberazioni aziendali:

- la deliberazione n. 894 del 31 dicembre 2020 con la quale l’allora ASST Vimercate ha approvato il Regolamento per lo svolgimento degli studi clinici;
- la deliberazione n. 169 del 28/02/2024, con la quale si è provveduto a nominare il Dott. Giorgio Bordin, Direttore della S.C. Medicina Interna P.O. di Vimercate, quale Referente Aziendale qualificato per tutti i contatti con il Comitato Etico e la sua Segreteria, coadiuvato dalla Dott.ssa Federica Cazzaniga, in servizio presso la S.C. Oncologia Medica del P.O. di Vimercate;



DATO ATTO che nota del 21/01/2025, agli atti, la PSI CRO, con sede in Italia, Via Aldo Moro, Gessate, (MI) ha richiesto di attivare una collaborazione con la S.C. Oncologia medica di questa ASST per l'implementazione del progetto "Referral network" consistente nella comunicazione ai pazienti oncologici ritenuti idonei, dell'esistenza e possibilità di beneficiare dell'inserimento in uno studio clinico, rivolgendosi direttamente al centro sperimentale dove tale studio è attivo;

CONSIDERATO che l'attività che verrà svolta è di tipo meramente informativo, non prevede nessun esame aggiuntivo per i pazienti né la raccolta e/o divulgazione di dati ed è stata approvata dalle autorità regolatorie competenti, così come dichiarato dalla CRO, ad ottobre 2024, come da note agli atti del procedimento;

VISTO il contratto proposto ad oggetto: "Convenzione per i servizi di segnalazione dei pazienti", che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, dove lo sponsor si impegna a corrispondere all'ASST Brianza come corrispettivo per le attività divulgative dello studio € 200,00/mese, come meglio descritto all'allegato 2 del Contratto, che sarà registrato, al netto dei costi sostenuti da questa Azienda, ai seguenti conti del Bilancio Sanitario di competenza:

- 7010300000 – SPERIM. QUOTA REPARTO (60%);
- 7010300001 – SPERIM. QUOTA DM+DA (30%+10%);

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore della S.C. Oncologia medica, come da istruttoria agli atti;

CONSIDERATO che non sono previsti costi correlati allo studio e che non sussiste la necessità di attivare ulteriore copertura assicurativa oltre a quella vigente;

VERIFICATO che l'attività divulgativa dello studio sarà svolta, in orario di servizio, dai seguenti Medici: Direttore Oncologia medica, Dott. Salvatore Agatino Artale, Dott.ssa Paola Tagliabue, Dirigente medico in servizio presso la S.C. Oncologia medica del P.O. di Vimercate;

RITENUTI congrui i termini del contratto e acquisito parere in merito da parte del Direttore S.C. Oncologia medica, come da istruttoria agli atti del procedimento;

DATO ATTO che dall'adozione del presente provvedimento non scaturiscono oneri aggiuntivi a carico di questa Pubblica Amministrazione;

RITENUTO pertanto:

- di autorizzare la collaborazione da parte dei Medici della S.C. Oncologia medica di questa ASST sopra individuati, per l'implementazione del progetto "Referral network" consistente nella comunicazione ai pazienti oncologici ritenuti idonei, dell'esistenza e possibilità di beneficiare dell'inserimento in uno studio clinico, rivolgendosi direttamente al centro sperimentale dove tale studio è attivo;
- di sottoscrivere il contratto ad oggetto: "Convenzione per i servizi di segnalazione dei pazienti", per la regolamentazione giuridica ed economica della attività utili a garantire il corretto svolgimento delle attività di che trattasi presso questa Azienda, che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, con validità dalla data di sottoscrizione e fino alla conclusione della sperimentazione;



VISTA la proposta n. 412/2025 del Direttore Amministrativo con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D. Lgs. n. 123/2011, conservata agli atti del presente procedimento;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, Sanitario e Socio Sanitario resi da ciascuno per quanto di propria competenza ai sensi dell'art.3 del D. Lgs 502/92 s.m.i.;

DELIBERA

per le motivazioni in premessa indicate:

1. di autorizzare la collaborazione da parte dei Medici della S.C. Oncologia medica di questa ASST sopra individuati, per l'implementazione del progetto "Referral network" consistente nella comunicazione ai pazienti oncologici ritenuti idonei, dell'esistenza e possibilità di beneficiare dell'inserimento in uno studio clinico, rivolgendosi direttamente al centro sperimentale dove tale studio è attivo, sotto la responsabilità del Direttore della S.C Oncologia medica coadiuvato dalla Dott.ssa Paola Tagliabue, Dirigente medico in servizio presso la medesima struttura;
2. di sottoscrivere il contratto ad oggetto: "Convenzione per i servizi di segnalazione dei pazienti", per la regolamentazione giuridica ed economica della attività utili a garantire il corretto svolgimento delle attività di che trattasi presso questa Azienda, che allegato al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale, con validità dalla data di sottoscrizione e fino alla conclusione della sperimentazione;
3. di dare atto che il contratto proposto ad oggetto: "Convenzione per i servizi di segnalazione dei pazienti", che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, prevede che lo sponsor si impegni a corrispondere all'ASST Brianza come corrispettivo per le attività divulgative dello studio € 200,00/mese, come meglio descritto all'allegato 2 del Contratto, che sarà registrato, al netto dei costi sostenuti da questa Azienda, ai seguenti conti del Bilancio Sanitario di competenza:
 - 7010300000 – SPERIM. QUOTA REPARTO (60%);
 - 7010300001 – SPERIM. QUOTA DM+DA (30%+10%);
4. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non scaturiscono oneri aggiuntivi a carico di questa Amministrazione;
5. di dare atto che i documenti istruttori di cui al presente provvedimento sono archiviati al fascicolo n. 10/2025 del Grant office e collaborazioni istituzionali.
6. di demandare gli adempimenti successivi e conseguenti all'adozione del presente provvedimento al direttore S.C. Oncologia Medica;
7. di dare atto che la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 17 - comma 6 - della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33,



come modificato dall'art. 1 comma 1 – lettera w) della Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, e verrà pubblicata mediante affissione all'Albo dell'Azienda nei modi di legge;

8. di dare atto infine che, ai sensi della Legge n. 241/1990, Responsabile del procedimento è il Direttore Amministrativo, Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni e che il Responsabile dell'istruttoria del presente provvedimento è la Dott.ssa Alessandra Savino, Referente Ufficio Grant Office e Collaborazioni Istituzionali, Staff alla Direzione Amministrativa.

I seguenti Allegati sono parte integrante dell'Atto

DEF PSI Referral
Network_Patient Identification
Services Agreement_ASST
Brianza_13mar2025_clean.pdf

CONTRATTO

25ea9491c5ad838eb9582cd14229a5c5c0ca60bc0f0546603eca60510ac22ad3

Il Direttore Generale

Dr. Carlo Alberto Tersalvi

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

**PATIENT IDENTIFICATION SERVICES
AGREEMENT**

This Patient Identification Services Agreement (the "**Agreement**") is made and entered into by and between:

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale della Brianza, Via Santi Cosma e Damiano, 10 - 20871 Vimercate (MB), Italy] on behalf of the General Director, Dr. Carlo Alberto Tersalvi, represented for the signing of this document by the Administrative Director, Dr. Ivan Alessandro Mazzoleni, who has been delegated for this purpose with note protocol no. 1076 dated 14/06/2024. (the "**Service Provider**")

And

PSI CRO Italy S.r.l., a sole quota-holder company, Via Aldo Moro, 47, 20060, Gessate (MI), Italy ("**PSI**") jointly represented by Dr. Mara Mantegazza and Dr. Emilio Franceschini, in their capacity of attorneys,

(each a "**Party**", collectively the "**Parties**").

PREAMBLE:

WHEREAS Celcuity, Inc. 16305 36th Avenue North Suite 100 Minneapolis, MN 55446 USA (the "**Sponsor**") is conducting a clinical study (the "**Study**") of the product Gedatolisib (the "**Study Drug**") in compliance with the Sponsor's protocol CELC-G-301 (VIKTORIA-1): A Phase 3, Open-Label, Randomized, Two-Part Study Comparing Gedatolisib in Combination with Palbociclib and Fulvestrant to Standard-of-Care Therapies in Patients with HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Previously Treated with a CDK4/6 Inhibitor in Combination with Non-Steroidal Aromatase Inhibitor Therapy (as amended in writing from time to time by Sponsor, the "**Protocol**");

**CONVENZIONE PER I SERVIZI DI
SEGNALAZIONE DEI PAZIENTI**

La presente convenzione per i servizi di segnalazione dei pazienti (nel prosieguo la "**Convenzione**") viene stipulata tra:

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale della Brianza, Via Santi Cosma e Damiano, 10 - 20871 Vimercate (MB), Italia nella persona del Direttore Generale, Dott. Carlo Aberto Tersalvi, rappresentato per la firma del presente atto dal Direttore Amministrativo, Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni, all'uopo delegato con nota prot. n. 1076 del 14/06/2024 (nel prosieguo il "**Fornitore dei Servizi**")

e

PSI CRO Italy S.r.l., società a socio unico, Via Aldo Moro, 47, 20060, Gessate (MI), Italy (nel prosieguo "**PSI**"), congiuntamente rappresentata dalla Dott.ssa Mara Mantegazza e dal Dott. Emilio Franceschini, nella loro capacità di procuratori

(indicati nel prosieguo ciascuno come una "**Parte**" e congiuntamente le "**Parti**").

PREMESSO:

CHE Celcuity, Inc. 16305 36th Avenue North Suite 100 Minneapolis, MN 55446 USA (nel prosieguo lo "**Sponsor**") sta conducendo uno studio clinico (nel prosieguo lo "**Studio**") sul prodotto Gedatolisib (nel prosieguo il "**Farmaco in Studio**") in conformità al protocollo dello Sponsor CELC-G-301 (VIKTORIA-1): Studio di fase 3, in aperto, randomizzato, in due parti che mette a confronto gedatolisib in associazione a palbociclib e fulvestrant con le terapie standard di cura in pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato HR-positivo, HER2-negativo precedentemente trattati con un inibitore delle CDK4/6 in associazione a un inibitore dell'aromatasi non steroideo (ed eventuali

WHEREAS the Sponsor has engaged PSI to act as a contract research organization and assist Sponsor with the conduct of the Study in Italy;

WHEREAS PSI desires to engage the Service Provider to provide certain services related to identifying potential patient candidates for the Study, and the Service Provider wishes to perform such services;

WHEREAS there are investigators affiliated with institutions throughout Italy (individually and collectively the “**Study site**”) participating in the Study as principal investigators in the Study.

NOW, THEREFORE, in consideration of the terms and conditions set forth herein, the Parties agree as follows:

1) SERVICES AND OBLIGATIONS

a) The Service Provider shall perform the following services as required by PSI for the purpose of the Study:

(i) evaluation of potential patient candidates based on the criteria listed in Referring Physician's Checklist (Attachment 1) and completing Referring Physician's Checklist per patient,

(ii) informing in a manner that it or the Referring Physician deems most appropriate and effective potentially eligible patient candidates of the possibility to participate in the Study conducted at the Study site,

(iii) reviewing of medical files performed hereunder,

(iv) ensuring participation of the Referring Physician, as defined below, in regular trainings, meetings, telephone conferences, as instructed by PSI,

(collectively, the “**Services**”).

emendamenti allo stesso apportati in forma scritta dallo Sponsor; nel prosieguo il “**Protocollo**”);

CHE lo Sponsor ha incaricato PSI di agire in qualità di organizzazione di ricerca a contratto e di assistere lo Sponsor nella conduzione dello Studio in Italia;

CHE PSI intende incaricare il Fornitore dei Servizi di svolgere determinate attività correlate all'individuazione di potenziali pazienti candidati allo Studio, e che il Fornitore dei Servizi desidera svolgere tali attività;

CHE allo Studio partecipano, in qualità di sperimentatori principali, sperimentatori che operano presso enti situati in tutto il territorio italiano (nel prosieguo, sia singolarmente sia collettivamente, il “**Centro dello Studio**”).

CIÒ PREMESSO, in considerazione dei termini e delle condizioni di cui alla presente Convenzione, le Parti concordano quanto segue:

1) SERVIZI E OBBLIGHI

a) Il Fornitore dei Servizi svolgerà, su richiesta di PSI e per le finalità dello Studio, le attività descritte di seguito:

(i) valutare i pazienti che rappresentano potenziali candidati in base ai criteri elencati nella Checklist per il Medico Referente (Allegato 1) e compilare suddetta Checklist per ciascun paziente;

(ii) informare i candidati potenzialmente idonei, nella modalità che il Fornitore dei Servizi o il Medico Referente riterrà più opportuna ed efficace, della possibilità di partecipare allo Studio condotto presso il Centro;

(iii) analizzare i fascicoli sanitari in virtù della presente Convenzione;

(iv) garantire la partecipazione periodica del Medico Referente, come definito di seguito, ad attività di formazione, riunioni e teleconferenze come richiesto da PSI;

(nel prosieguo, collettivamente, i “**Servizi**”).

b) The anticipated number of patients to be evaluated/whose medical files are to be reviewed, as per 1 a) (i) and (iii) above, within a month is two.

c) The Service Provider shall provide the Services at Azienda Socio-Sanitaria Territoriale della Brianza, Via Santi Cosma e Damiano, 10 - 20871 Vimercate (MB) Dr. Paola Tagliabue (the “**Referring Physician**”) shall be the Service Provider’s responsible representative for the purpose of the Services.

d) The Service Provider shall provide the Services in full compliance with:

- (i) the terms of this Agreement,
- (ii) the criteria, as specified in Referring Physician’s Checklist,
- (iii) all applicable laws, regulations, guidelines, industry standards and regulatory requirements,
- (iv) all trainings and written instructions of/on behalf of PSI and/or the Sponsor, including any manuals provided by PSI and/or the Sponsor,

(collectively, the “**Applicable Requirements**”).

e) The Service Provider shall provide the Services under this Agreement in a professional, diligent and timely manner and shall ensure that the Referring Physician and any and all individuals and entities involved in the provision of the Services (the “**Service Provider Staff**”) are appropriately trained and qualified to do so.

f) The Service Provider warrants to have and shall ensure that the Referring Physician has all the appropriate licenses, approvals, certificates, applicable as per law, to perform the Services hereunder and to provide copies of such documents upon PSI’s request.

b) Il numero previsto di pazienti valutati/fascicoli sanitari esaminati nell’arco di un mese come indicato ai punti 1 a) (i) e (iii) sopra è due.

c) Il Fornitore dei Servizi erogherà i Servizi presso Azienda Socio-Sanitaria Territoriale della Brianza, Via Santi Cosma e Damiano, 10 - 20871 Vimercate (MB) La Dott.ssa Paola Tagliabue (nel prosieguo il “**Medico Referente**”) sarà il rappresentante del Fornitore dei Servizi responsabile per le finalità dei Servizi.

d) Il Fornitore dei Servizi erogherà i Servizi in piena conformità:

- (i) ai termini della presente Convenzione;
- (ii) ai criteri descritti nella Checklist per il Medico Referente;
- (iii) a tutte le leggi, i regolamenti, le linee guida, gli standard di settore e le disposizioni normative applicabili;
- (iv) a tutta la formazione e le istruzioni scritte impartite da PSI, dallo Sponsor e/o per conto degli stessi, ivi compresi eventuali manuali forniti da PSI e/o dallo Sponsor;

(nel prosieguo, collettivamente, le “**Disposizioni Applicabili**”).

e) Il Fornitore dei Servizi erogherà i Servizi di cui alla presente Convenzione in modo professionale, diligente e puntuale e garantirà che il Medico Referente e tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nell’erogazione dei Servizi (nel prosieguo il “**Personale del Fornitore dei Servizi**”) siano adeguatamente formate e qualificate per fare altrettanto.

f) Il Fornitore dei Servizi garantisce di essere in possesso e che il Medico Referente è in possesso di tutte le licenze, approvazioni e certificazioni applicabili ai sensi di legge necessarie per la prestazione dei Servizi di cui alla presente Convenzione, e si impegna a fornire copia di tali documenti laddove richiesto da PSI.

2) COMPENSATION

a) The compensation for the provision of the Services is set out in the **Financial Arrangements** enclosed as **Attachment 2**. The amount(s) included in the Financial Arrangements represent the entire compensation under this Agreement.

b) The Parties agree that the compensation under this Agreement constitutes the fair market value of the Services. No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable formulary status for any drugs, devices, products or services of the Sponsor or PSI.

3) CONFIDENTIALITY

a) "**Confidential Information**" means all confidential or proprietary information or data, of any kind whatsoever and however memorialized, that is: (i) disclosed prior to or after the effective date of this Agreement by or on behalf of PSI and/or the Sponsor to the Service Provider or the Service Provider Staff in connection with the Study or this Agreement; or (ii) obtained, developed or generated by the Service Provider or the Service Provider Staff as a result of performing the Services. The Confidential Information of Sponsor shall include, without limitation, the Services, this Agreement, the Sponsor, the Study, the Study Drug, the Protocol, the Study data, the Study results and Intellectual Property (defined below), safety information, findings and conclusions, enrollment data, information pertaining to the status of the Services, and Service-related communications to and from a regulatory or governmental authority or research ethics committee. Information regarding PSI or its affiliates, vendors, contractors, and employees is Confidential Information of PSI. All Confidential

2) COMPENSO

a) Il compenso per la realizzazione dei Servizi è determinato nella **Convenzione Economica** acclusa come **Allegato 2**. Gli importi indicati nella Convenzione Economica rappresentano l'intero compenso dovuto ai sensi della presente Convenzione.

b) Le Parti convengono che il compenso fissato nella presente Convenzione corrisponde al prezzo di mercato dei Servizi. Nessuno degli importi versati in virtù della presente Convenzione rappresenterà né dovrà essere interpretato come un'offerta o un pagamento relativi a eventuali accordi espressi o taciti inerenti all'acquisto, alla prescrizione, alla raccomandazione o all'utilizzo preferenziale di qualsiasi farmaco, dispositivo, prodotto o servizio dello Sponsor o di PSI.

3) RISERVATEZZA

a) Il termine "**Informazioni Riservate**" indica tutte le informazioni o i dati riservati o proprietari, di qualunque tipo e memorizzati in qualsiasi modalità: (i) divulgati, prima o dopo la data di entrata in vigore della presente Convenzione, da parte o per conto di PSI e/o dello Sponsor al Fornitore dei Servizi o al Personale dello stesso in relazione allo Studio o alla presente Convenzione; oppure (ii) ottenuti, sviluppati o generati dal Fornitore dei Servizi o dal Personale dello stesso in conseguenza dell'erogazione dei Servizi. Le Informazioni Riservate dello Sponsor comprendono, a titolo non esaustivo, i Servizi, la presente Convenzione, lo Sponsor, lo Studio, il Farmaco in Studio, il Protocollo, i dati dello Studio, i risultati dello Studio e la relativa Proprietà Intellettuale (come sotto definita), le informazioni di sicurezza, gli esiti e le conclusioni, i dati sull'arruolamento, le informazioni sull'andamento dei Servizi e le comunicazioni relative ai Servizi inviate a e ricevute da autorità regolatorie o governative o comitati etici di ricerca. Le informazioni che vertono su PSI o le sue consociate, i suoi fornitori, appaltatori e

Information belongs solely and exclusively to Sponsor or PSI, as the case may be.

b) Service Provider's non-disclosure and non-use obligations under this Section 3 shall not apply to information that (i) is in the public domain at the time of its disclosure to the Service Provider; (ii) was, as evidenced by written records or other competent proof, in the Service Provider's possession on a non-confidential basis prior to its disclosure; or (iii) enters the public domain as a result of a third party's activities, through no act or omission by the Service Provider or the Service Provider Staff.

c) The foregoing exception shall not apply merely because Confidential Information is related to or broadly covered by general disclosures in the public domain or general information in the possession of the Service Provider prior to disclosure. Neither the act of using Confidential Information in a clinical trial nor the filing of Confidential information with a government entity or research ethics committee shall, for the purposes of this Agreement, be deemed to place such Confidential Information in the public domain.

d) The Service Provider agrees to hold all Confidential Information in strict confidence and use all reasonable safeguards to prevent unauthorized use or disclosure. The Service Provider shall use the Confidential Information only as required for the purpose of this Agreement. The Service Provider shall limit its disclosure of the Confidential Information to those members of the Service Provider Staff who need to know the Confidential Information for the provision of the Services and are subject to obligations of confidentiality, non-disclosure and non-use no less stringent than those contained in this Agreement. The Service Provider shall advise the Service Provider Staff of the

dipendenti costituiscono Informazioni Riservate di PSI. Le Informazioni Riservate apparterranno esclusivamente allo Sponsor o a PSI, a seconda del caso.

b) Gli obblighi di non divulgazione e non utilizzo di cui al presente articolo 3 in capo al Fornitore dei Servizi non troveranno applicazione nel caso di informazioni: (i) che siano di pubblico dominio al momento della loro divulgazione al Fornitore dei Servizi; (ii) di cui il Fornitore dei Servizi fosse in possesso in via non riservata prima della loro divulgazione, come attestato da documentazione scritta o altra prova idonea; o (iii) che divengano di pubblico dominio in conseguenza dell'attività di terzi e non per atti od omissioni del Fornitore dei Servizi o del Personale dello stesso.

c) Le eccezioni di cui sopra non riguarderanno Informazioni Riservate che siano soltanto correlate a o trattate in modo non approfondito in comunicazioni generali di natura pubblica o informazioni generali di cui il Fornitore dei Servizi fosse in possesso prima della divulgazione. Ai fini della presente Convenzione, le Informazioni Riservate non verranno considerate come rese di dominio pubblico in seguito all'utilizzo delle stesse nell'ambito di una sperimentazione clinica né in seguito alla presentazione delle stesse a organi governativi o comitati etici di ricerca.

d) Il Fornitore dei Servizi accetta di mantenere il più stretto riserbo su tutte le Informazioni Riservate e di adottare ogni misura ragionevole atta a impedirne l'uso o la divulgazione non autorizzati. Il Fornitore dei Servizi dovrà fare uso delle Informazioni Riservate solo nella misura necessaria per le finalità della presente Convenzione. Il Fornitore dei Servizi dovrà limitare la divulgazione delle Informazioni Riservate ai membri del proprio Personale che hanno necessità di conoscerle ai fini dell'erogazione dei Servizi e che sono soggetti a obblighi di riservatezza, non divulgazione e non utilizzo non meno vincolanti di quelli contenuti nella presente Convenzione. Il Fornitore dei Servizi dovrà informare il proprio Personale della

confidential nature of the Confidential Information and remain liable for any breach.

e) Should the Service Provider or the Service Provider Staff receive a court order or other legally binding request to disclose Confidential Information, the Service Provider shall immediately inform PSI upon the discovery of such request and before any Confidential Information is disclosed. The Service Provider shall cooperate with PSI and/or the Sponsor in any efforts to seek limitation or protection from the order demanding disclosure. In any case, the Service Provider shall disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with such request.

4) INTELLECTUAL PROPERTY

a) The Service Provider acknowledges and agrees that the Sponsor shall have exclusive ownership rights to all Study data, improvements, developments, discoveries, inventions, work, know-how and other rights (whether or not patentable) and intellectual property rights related thereto, created, developed, and/or reduced to practice as a result of or in connection with the provision of the Services, the Study and/or the use of the Study Drug or the Confidential Information, together with all intellectual property rights relating thereto ("Intellectual Property"). The Service Provider shall promptly disclose in writing to PSI and the Sponsor all Intellectual Property made by the Service Provider or the Service Provider Staff. The Service Provider hereby assigns such Intellectual Property to Sponsor and shall cause all rights, titles and interests in and to any such Intellectual Property to be assigned to the Sponsor without additional compensation and provide reasonable assistance to obtain patents or any other Intellectual Property rights, including

natura confidenziale delle Informazioni Riservate e sarà responsabile per eventuali violazioni.

e) Qualora il Fornitore dei Servizi o il Personale dello stesso dovesse essere destinatario di un provvedimento giudiziario o una diversa richiesta vincolante che imponga la divulgazione delle Informazioni Riservate, il Fornitore dei Servizi dovrà informare immediatamente PSI nel momento in cui viene a conoscenza di tale richiesta e prima che avvenga la divulgazione delle Informazioni Riservate. Il Fornitore dei Servizi dovrà collaborare con PSI e/o con lo Sponsor in qualsivoglia azione volta a ottenere una limitazione del provvedimento in forza del quale viene richiesta la divulgazione o una protezione dallo stesso. In ogni caso, il Fornitore dei Servizi dovrà divulgare le Informazioni Riservate solo nella misura strettamente necessaria per soddisfare tale richiesta.

4) PROPRIETÀ INTELLETTUALE

a) Il Fornitore dei Servizi riconosce e conviene che lo Sponsor avrà diritti di proprietà esclusivi su tutti i dati dello Studio, miglioramenti, sviluppi, scoperte, invenzioni, opere, know-how e altri diritti (siano essi brevettabili o meno), nonché diritti di proprietà intellettuale relativi agli stessi, creati, sviluppati e/o messi in pratica in conseguenza o in relazione all'erogazione dei Servizi, allo Studio e/o all'uso del Farmaco in Studio o delle Informazioni Riservate, congiuntamente a qualsiasi diritto di proprietà intellettuale afferente (nel prosieguo la "Proprietà Intellettuale"). Il Fornitore dei Servizi dovrà informare tempestivamente e per iscritto PSI e lo Sponsor di qualsiasi Proprietà Intellettuale prodotta dal Fornitore dei Servizi o dal Personale dello stesso. Il Fornitore dei Servizi cede con la presente la Proprietà Intellettuale di cui sopra allo Sponsor e farà in modo che tutti i diritti, titoli e interessi in relazione a tale Proprietà Intellettuale siano ceduti allo Sponsor senza ulteriori compensi, fornendo inoltre ragionevole assistenza al fine di ottenere brevetti o altri diritti

causing the execution of any Intellectual Property assignment or other documents. The Service Provider represents and warrants that each of the Service Provider Staff involved in the performance of Services under this Agreement is under written contractual and/or established by law obligation to assign to the Service Provider all rights, title, and interest to all Intellectual Property, including, but not limited to, patents, copyrights and trade secrets, made within the scope of employment or consultancy. Intellectual Property may be used and/or transferred by Sponsor for any lawful purpose with no further payment obligation towards the Service Provider and/or the applicable inventors.

b) To the extent that the applicable law does not allow for a transfer of any of the Intellectual Property rights, the Service Provider hereby grants the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, world-wide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such Intellectual Property for any purposes.

5) PUBLICATION AND PUBLICITY

a) The Service Provider shall not publish any articles or papers or make any presentations, nor assist any other person in publishing any articles or papers or making any presentations, relating or referring to the Study, the Agreement, the Confidential Information and/or the Intellectual Property, without the prior written consent of PSI and the Sponsor, in their sole discretion.

b) The Service Provider shall not use PSI's or the Sponsor's name, the names of any of their affiliates, employees, symbols, or trademarks in any advertising, sales, promotional material, or press release without the prior written permission of PSI or the Sponsor, as applicable.

di Proprietà Intellettuale, ivi inclusa la sottoscrizione di documenti di assegnazione della Proprietà Intellettuale o altri documenti. Il Fornitore dei Servizi dichiara e garantisce che ciascun membro del suo Personale coinvolto nell'erogazione dei Servizi di cui alla presente Convenzione è tenuto, per legge e/o in forza di obblighi contrattuali assunti in forma scritta, a cedere al Fornitore dei Servizi tutti i diritti, titoli e interessi in relazione a qualsiasi Proprietà Intellettuale, compresi a titolo non esaustivo brevetti, diritti d'autore e segreti commerciali, generati nell'ambito di un rapporto di lavoro subordinato o di una consulenza. La Proprietà Intellettuale potrà essere utilizzata e/o trasferita dallo Sponsor per qualsiasi scopo legittimo senza alcun ulteriore obbligo di pagamento a favore del Fornitore dei Servizi e/o ai rispettivi inventori.

b) Nella misura in cui la normativa applicabile non consenta il trasferimento di tutti o di parte dei diritti di Proprietà Intellettuale, con la presente il Fornitore dei Servizi garantisce allo Sponsor una licenza d'uso esclusiva, perpetua, irrevocabile, mondiale e non soggetta a royalty, con diritto di sublicenza a terzi, per l'utilizzo di suddetta Proprietà Intellettuale per qualsiasi finalità.

5) PUBBLICAZIONE E PUBBLICITÀ

a) In mancanza del previo consenso scritto di PSI e dello Sponsor, fornito a esclusiva discrezione degli stessi, il Fornitore dei Servizi si asterrà dal pubblicare articoli o testi e dal realizzare presentazioni, nonché dall'assistere altri nella pubblicazione di articoli o testi o nella realizzazione di presentazioni inerenti o in cui si faccia riferimento allo Studio, alla Convenzione, alle Informazioni Riservate e/o alla Proprietà Intellettuale.

b) Il Fornitore dei Servizi non dovrà utilizzare il nome di PSI, dello Sponsor, delle loro consociate né dei loro dipendenti, come neppure i loro simboli o marchi commerciali in nessun materiale pubblicitario, commerciale o promozionale né in comunicati stampa senza la previa

6) INDEMNIFICATION

Each Party undertakes to defend, indemnify and hold harmless the other Party against any and all claims, damages, losses and costs arising out of (i) its breach of this Agreement, or (ii) any negligent or willful act or omission by it and/or its staff.

7) COLLABORATION AND RECORD KEEPING

a) During the term and after any termination or expiration of this Agreement, the Service Provider shall provide reasonable support to and answer all questions from PSI, the Sponsor, their authorized representatives regarding the Services provided.

b) The Service Provider shall maintain all relevant documents related to the Services in sufficient detail and in a good scientific manner. The Service Provider shall not destroy or otherwise dispose of any records or other documents without the prior written consent of PSI and/or the Sponsor.

8) TERM AND TERMINATION

a) This Agreement, once fully signed by the Parties, shall be valid throughout the enrollment period of the Study at the Study site, unless terminated earlier in accordance with this Section 8, as of the latest of the following events ("**Services start date**"):

- (i) Approval of the Study site by the authorities for participation in the Study and activation of the Study sites.
- (ii) Completion by the Referring Physician of the initial training organized by/on behalf of PSI.

autorizzazione scritta di PSI o dello Sponsor, a seconda dei casi.

6) INDENNIZZO

Ciascuna delle Parti si impegna a difendere, tenere indenne e manlevare la controparte da qualsiasi reclamo, danno, perdita e costo derivante da (i) una violazione della presente Convenzione o (ii) qualsivoglia atto od omissione di natura colposa o dolosa, compiuti dalla Parte in questione e/o dal suo personale.

7) COLLABORAZIONE E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

a) Per tutta la durata della presente Convenzione e dopo la sua eventuale risoluzione o scadenza, il Fornitore dei Servizi dovrà prestare ragionevole supporto e rispondere a tutte le domande di PSI, dello Sponsor e dei rispettivi rappresentanti autorizzati in merito ai Servizi forniti.

b) Il Fornitore dei Servizi conserverà tutta la documentazione pertinente relativa ai Servizi con un grado sufficiente di dettaglio e secondo la buona pratica scientifica. Il Fornitore dei Servizi non distruggerà né smaltirà in altro modo i fascicoli o altri documenti senza il previo consenso scritto di PSI e/o dello Sponsor.

8) DURATA E RECESSO

a) Una volta debitamente sottoscritta dalle Parti, la presente Convenzione rimarrà in vigore per tutto il periodo di arruolamento dello Studio presso il Centro, salvo risoluzione anticipata ai sensi del presente articolo 8, a decorrere dal verificarsi dell'ultimo tra gli eventi che seguono (nel prosieguo la "**Data di Inizio dei Servizi**"):

- (i) Approvazione da parte delle autorità competenti della partecipazione allo Studio del Centro dello Studio e attivazione dei Centri dello Studio;

<p>(iii) The patient identification/referral process for the Study has been approved by the authorities, if required.</p> <p>(iv) The referral process is approved by the local Ethics Committee of the referring institution, if required.</p>	<p>(ii) Ultimazione, da parte del Medico Referente, delle attività di formazione iniziale organizzate da/per conto di PSI;</p> <p>(iii) Approvazione da parte delle autorità competenti della procedura di individuazione/segnalazione dei pazienti, se richiesta;</p> <p>(iv) Approvazione della procedura di rinvio da parte del Comitato Etico locale dell'Ente referente, se richiesta.</p>
<p>b) Notwithstanding the foregoing events ((i)-(iv)), Service Provider acknowledges and accepts that he/she shall start to perform the Services upon PSI's written authorization to proceed.</p>	<p>b) Fatti salvi gli eventi (i)-(iv) di cui sopra, il Fornitore dei Servizi riconosce e accetta che inizierà a svolgere i Servizi al momento dell'autorizzazione scritta a procedere emessa da PSI.</p>
<p>c) PSI may terminate this Agreement with immediate effect: (i) if the Service Provider breaches this Agreement and fails to cure such breach within twenty (20) calendar days from the receipt of the written notice; (ii) if the Sponsor in good faith believes the Study Drug or continuation of the Study presents an unreasonable medical risk to the Study subjects or if there are efficacy or safety concerns; (iii) if the Study is suspended or not initiated at the Study site for any reason; (iv) enrollment at the Study site or at all sites in the multi-center study justifies such termination in the sole discretion of the Sponsor; (v) in case of identified potential conflict of interest or potential inability by the Service Provider to adhere to the representations under Section 12 of the Agreement, or (vi) without cause upon thirty (30) calendar days' notice.</p>	<p>c) PSI potrà recedere dalla presente Convenzione con effetto immediato: (i) qualora il Fornitore dei Servizi commetta una violazione della presente Convenzione e non vi ponga rimedio entro venti (20) giorni di calendario dal ricevimento della relativa comunicazione scritta; (ii) qualora lo Sponsor ritenga in buona fede che il Farmaco in Studio o la prosecuzione dello Studio determinino un rischio medico irragionevole per i soggetti dello Studio, o in caso di problemi di efficacia o di sicurezza; (iii) qualora lo Studio venga sospeso o non iniziato presso il Centro dello Studio per qualsiasi motivo; (iv) qualora l'andamento dell'arruolamento presso il Centro dello Studio o presso tutti i centri dello studio multicentrico giustifichi il recesso a esclusiva discrezione dello Sponsor; (v) qualora si identifichi un potenziale conflitto di interessi o una potenziale impossibilità del Fornitore dei Servizi di adempiere all'articolo 12 della presente Convenzione; oppure (vi) senza motivo, con un preavviso di trenta (30) giorni di calendario.</p>
<p>d) The Service Provider may terminate this Agreement with immediate effect if PSI breaches this Agreement and fails to cure such breach within twenty (20) calendar days from the receipt of the written notice.</p>	<p>d) Il Fornitore dei Servizi potrà recedere dalla presente Convenzione con effetto immediato qualora PSI commetta una violazione della presente Convenzione e non vi ponga rimedio entro venti (20) giorni di calendario dal ricevimento della relativa comunicazione scritta.</p>

e) The termination or expiration of this Agreement shall not relieve either Party of its obligation to the other with respect to the following provisions: Section 3 [Confidentiality], Section 4 [Intellectual Property], Section 5 [Publication and Publicity], Section 6 [Indemnification], Section 7 [Collaboration and Record Keeping], Section 8 d) [Term and Termination], Section 10 [Anti-Bribery and Anti-Corruption], Section 11 [Data Protection], Section 12 [Representations], Section 13 [Miscellaneous].

9) NON-DEBARMENT

The Service Provider represents and warrants that neither the Service Provider nor any of the Service Provider Staff is or ever has been debarred, disqualified, excluded or suspended from the performance of the Services or of the healthcare professional practice by any competent authority or agency in any country, and that it shall not make use of, nor involve in the provision of the Services any person or organization which is or has been debarred, suspended, excluded or disqualified by any competent authority from the performance of the Services or of the healthcare professional practice. In the event the Service Provider or the Service Provider Staff is or becomes threatened with or becomes debarred, disqualified, suspended or excluded from the performance of the Services and/or of the healthcare professional practice during this Agreement, the Service Provider shall notify PSI in writing about this fact within five (5) days of its discovery.

10) ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

a) The Service Provider represents and warrants that it will not, either directly, indirectly or through any third party: (a) make or promise to make or receive any payment or (b) provide, transfer or receive anything of value for the

e) La risoluzione o la scadenza della presente Convenzione non esenterà nessuna delle Parti dai rispettivi obblighi nei confronti della controparte per quanto attiene alle seguenti disposizioni: articolo 3 [Riservatezza], articolo 4 [Proprietà Intellettuale], articolo 5 [Pubblicazione e pubblicità], articolo 6 [Indennizzo], articolo 7 [Collaborazione e conservazione della documentazione], articolo 8 d) [Durata e recesso], articolo 10 [Anticorruzione e anticoncussione], articolo 11 [Protezione dei dati], articolo 12 [Dichiarazioni] e articolo 13 [Varie].

9) NON INTERDIZIONE

Il Fornitore dei Servizi dichiara e garantisce di non essere mai stato privato dei requisiti professionali, squalificato, escluso o sospeso dall'erogazione dei Servizi o dall'esercizio della professione sanitaria da parte di enti o autorità competenti di qualsiasi Paese, che nessun membro del suo Personale è mai stato sottoposto a tali misure e che per l'erogazione dei Servizi non coinvolgerà né si avvarrà di persone fisiche o giuridiche che sono state private dei requisiti professionali, sospese, escluse o squalificate dall'erogazione dei Servizi o dall'esercizio della professione sanitaria da parte di un'autorità competente. Nel caso in cui il Fornitore dei Servizi o il Personale dello stesso sia o dovesse essere privato dei requisiti professionali, squalificato, sospeso o escluso dall'erogazione dei Servizi e/o dall'esercizio della professione sanitaria, o sia a rischio di esserlo, nel periodo di validità della presente Convenzione, il Fornitore dei Servizi dovrà darne comunicazione scritta a PSI entro cinque (5) giorni dalla data in cui ne è venuto a conoscenza.

10) ANTICORRUZIONE E ANTICONCUSSIONE

a) Il Fornitore dei Servizi dichiara e garantisce di non mettere in atto, né direttamente né indirettamente né tramite terzi, i seguenti comportamenti: (a) effettuare, promettere di effettuare o ricevere pagamenti oppure (b)

purpose of: (i) unduly inducing or influencing any person to do or refrain from doing any official act; (ii) attempting to improperly gain or maintain any business; or (iii) securing any improper advantage.

b) The Service Provider represents and warrants that none of Service Provider Staff has ever been convicted of any act of bribery or any other crime of unethical business conduct and that it will not involve in the Services any person convicted of bribery or any crime related to unethical business conduct. The Service Provider shall promptly notify PSI if it either learns of or has reason to know of any activities which may constitute a violation of this Section 10.

11) DATA PROTECTION

a) The Parties shall use personal data collected or otherwise obtained for further processing in the context of the Services in the role of independent data controllers and in accordance with:

- (i) the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ("**GDPR**") and [national law], (collectively, the "**Data Protection Laws**"), and
- (ii) the information security standards accepted in the industry warranting the confidentiality of personal data.

b) Service Provider shall be responsible for ensuring that the processing of personal data has a legal basis under Article 6 of the GDPR, and as may apply, has identified a condition for/derogation from prohibition of the processing of special categories of personal data under Article 9(2) of the GDPR.

c) The Parties shall assist each other to ensure compliance with the obligations defined in the Data Protection Laws in application to the

fornire, trasferire o ricevere beni di valore al fine di: (i) indurre o influenzare indebitamente qualcuno a compiere o astenersi dal compiere un atto ufficiale; (ii) tentare di ottenere o mantenere commesse in modo illecito; o (iii) ottenere un vantaggio illecito.

b) Il Fornitore dei Servizi dichiara e garantisce che nessun membro del suo Personale è mai stato dichiarato colpevole di atti di corruzione o qualsiasi altro reato implicante una condotta professionale contraria all'etica, e che non coinvolgerà nei Servizi nessun soggetto condannato per corruzione o qualsiasi reato implicante una condotta professionale contraria all'etica. Il Fornitore dei Servizi informerà tempestivamente PSI qualora venga a conoscenza o abbia ragione di sospettare l'esistenza di attività che possano costituire una violazione del presente articolo 10.

11) PROTEZIONE DEI DATI

a) Le Parti utilizzeranno i dati personali raccolti o comunque ottenuti per effettuare un ulteriore trattamento nell'ambito dei Servizi in qualità di titolari autonomi del trattamento e in conformità:

- (i) al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (Regolamento UE 2016/679; nel prosieguo il "**GDPR**") e alle [leggi nazionali] (nel prosieguo, collettivamente, le "**Leggi sulla Protezione dei Dati**"); e
- (ii) agli standard di sicurezza informatica accettati nel settore a garanzia della riservatezza dei dati personali.

b) Il Fornitore dei Servizi sarà tenuto a garantire che il trattamento dei dati personali avvenga su una base giuridica ai sensi dell'art. 6 GDPR e, se pertinente, a individuare le condizioni per il divieto al trattamento delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9(2) GDPR o per la deroga a tale divieto.

c) Le Parti dovranno prestarsi mutua assistenza al fine di garantire l'adempimento degli obblighi sanciti dalle Leggi sulla Protezione

processing in the context and for the purposes of this Agreement.

d) The Parties shall implement the appropriate technical and organizational security measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.

e) Acting as a data controller, the Service Provider shall ensure that all data subjects, in particular, patient candidates, are informed about the intended processing of their personal data in the context and for the purposes of this Agreement, and, where necessary, consented to such data use by the Service Provider.

f) The Service Provider shall not disclose or otherwise make available to PSI, the Sponsor any personal data of the patient candidates processed by the Service Provider in the context of the Services. For avoidance of any doubts, Service Provider shall not share any personal data of the patient candidates processed with PSI as the choice of whether or not participating in the Study, it will be made by the patient candidates herself/himself based on the information the Service Provider will provide to him/her.

12) REPRESENTATIONS

a) The Service Provider represents that shall enter into this Agreement under the Applicable Requirements and the internal rules of the Service Provider.

b) The Service Provider represents and warrants that:

(i) No conflict of interest exists between this Agreement and/or Services and (a) any other agreement to which the Service Provider or Referring physician is a party to; or (b) any other lawful restriction of any kind with respect to the Service Provider's

dei Dati applicabili al trattamento effettuato nell'ambito e per le finalità della presente Convenzione.

d) Le Parti adotteranno le idonee misure tecniche e organizzative di sicurezza necessarie a evitare la distruzione, la perdita o il danneggiamento accidentali o illeciti, nonché la divulgazione, l'accesso o il trattamento non autorizzati o illeciti dei dati personali trattati ai sensi della presente Convenzione.

e) In qualità di titolare del trattamento, il Fornitore dei Servizi garantirà che tutti gli interessati, e in particolar modo i pazienti candidati, siano informati del trattamento dei loro dati personali previsto nell'ambito e per le finalità della presente Convenzione e, laddove necessario, che gli stessi prestino il consenso a tale uso dei dati da parte del Fornitore dei Servizi.

f) Il Fornitore dei Servizi non divulgherà né renderà in altro modo disponibile a PSI o allo Sponsor alcun dato personale dei pazienti candidati che il Fornitore dei Servizi avrà trattato nell'ambito dei Servizi. A scanso di equivoci, il Fornitore dei Servizi non condividerà con il PSI alcun dato personale dei candidati pazienti esaminati, in quanto la scelta di partecipare o meno allo Studio sarà effettuata dai pazienti candidati stessi sulla base delle informazioni che il Fornitore di servizi gli fornirà.

12) DICHIARAZIONI

a) Il Fornitore dei Servizi dichiara di stipulare la presente Convenzione in conformità alle Disposizioni Applicabili e ai propri regolamenti interni.

b) Il Fornitore dei Servizi dichiara e garantisce quanto segue:

(i) tra la presente Convenzione e/o i Servizi e (a) eventuali altri contratti stipulati dal Fornitore dei Servizi o dal Medico Referente oppure (b) eventuali altri vincoli legali di qualsiasi genere non vi è alcun conflitto di interessi relativo all'erogazione dei Servizi da parte del Fornitore

performance of the Services, and the acceptance of compensation hereunder;

(ii) it is not prohibited by any Applicable Requirements, policies, procedures or ethical guidelines from fulfilling any of the Service Provider's obligations or responsibilities herein or accepting compensation hereunder.

c) The Service Provider will immediately inform PSI of any changes in circumstances that could lead to a conflict of interest or invalidate any of the Service Provider's representations hereunder or any other problems associated with the performance of the Services

d) The Service Provider agrees that PSI and/or the Sponsor will make any disclosures, as may be required as per applicable laws, regulations, guidelines, policies, including disclosures of the compensation received by the Service Provider hereunder.

13) MISCELLANEOUS

a) This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors, and permitted assigns. Service Provider may not assign or subcontract any rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of PSI. Even if PSI authorizes assignment or subcontracting, the Service Provider remains fully responsible and liable for the performance of the assigned or subcontracted obligations.

b) This Agreement including its attachments or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement among the Parties with respect to the subject matter hereof, and, except for any prior nondisclosure or similar written agreement between Service Provider and PSI and/or the Sponsor, supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise, with respect to the subject matter hereof. The attachments to this Agreement form part of this

dei Servizi né all'accettazione del compenso di cui alla presente Convenzione;

(ii) nessuna Disposizione Applicabile, politica, procedura o linea guida etica impedisce al Fornitore dei Servizi di adempiere gli obblighi o le responsabilità assunti con la presente Convenzione o di accettare il relativo compenso.

c) Il Fornitore dei Servizi informerà immediatamente PSI di eventuali nuove circostanze in grado di dare luogo a un conflitto di interessi, di invalidare una o più delle dichiarazioni del Fornitore dei Servizi di cui sopra o di causare qualsiasi altro problema inerente allo svolgimento dei Servizi

d) Il Fornitore dei Servizi accetta che PSI e/o lo Sponsor effettueranno le eventuali comunicazioni richieste dalle leggi, normative, linee guida e politiche applicabili, comprese le comunicazioni relative al compenso ricevuto dal Fornitore dei Servizi ai sensi della presente Convenzione.

13) VARIE

a) La presente Convenzione è da ritenersi vincolante per le Parti e i rispettivi successori e assegnatari autorizzati. Il Fornitore dei Servizi non potrà cedere né subappaltare nessuno dei suoi diritti e obblighi di cui alla presente Convenzione senza il previo consenso scritto di PSI. Anche qualora PSI autorizzi tale cessione o subappalto, il Fornitore dei Servizi continuerà a essere pienamente responsabile per l'esecuzione degli obblighi ceduti o assegnati in subappalto.

b) La presente Convenzione, corredata dai relativi allegati o altri documenti stipulati con la stessa, costituisce l'intero accordo tra le Parti sull'oggetto della stessa e prevale su tutti gli accordi precedenti relativi al medesimo oggetto stipulati in forma scritta, orale o in altro modo, a eccezione di eventuali precedenti accordi di riservatezza o simili stipulati in forma scritta tra il Fornitore dei Servizi e PSI e/o lo Sponsor. Gli allegati alla presente Convenzione costituiscono

Agreement and shall have effect as if set out in full in the body of this Agreement. No amendment to this Agreement (including its attachments) shall be effective unless such amendment is made in writing and signed by the Parties hereto. No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. To be effective a waiver must be in writing and signed by the Party providing the waiver.

c) If any provision(s) of this Agreement shall be declared invalid by a court of competent jurisdiction, such determination shall not affect the remaining provisions of this Agreement which shall remain in full force and effect. The Parties hereto shall, however, attempt to replace the provision(s) declared invalid as aforesaid with legally valid provision(s) which reflect(s) the same purpose of the invalid provision(s) to the greatest extent possible.

d) This Agreement is entered into between the Parties hereto on principal-to-principal basis. Nothing contained in this Agreement shall be construed to imply a joint venture, employment, partnership, or principal-agent relationship between the Service Provider, Referring Physician and PSI or the Sponsor; and neither Party by virtue of this Agreement shall have the right, power or authority to act or create any obligation, express or implied, on behalf of the other Party.

e) If there is a discrepancy between the English and the Italian versions of this Agreement, the actual intention of the Parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the English version shall prevail.

parte integrante della stessa e avranno la stessa efficacia che avrebbero se fossero stati redatti integralmente nel corpo della Convenzione. Nessun emendamento alla presente Convenzione (allegati inclusi) sarà efficace se non stipulato per iscritto e sottoscritto dalle Parti. L'eventuale rinuncia a qualsiasi termine o condizione della presente Convenzione, posta in essere tramite un comportamento o in altro modo in una o più occasioni, non sarà in alcun caso considerata o interpretata come un'ulteriore rinuncia o una rinuncia continuativa a tale termine o condizione o a qualsiasi altro termine o condizione della presente Convenzione. Una rinuncia sarà efficace unicamente se stipulata per iscritto e sottoscritta dalla Parte che effettua la rinuncia.

c) Qualora una o più disposizioni della presente Convenzione dovessero essere dichiarate invalide da un organo giudiziario competente, tale invalidità non interesserà le restanti disposizioni della Convenzione stessa, le quali resteranno pienamente valide ed efficaci. Le Parti tenteranno tuttavia di sostituire le disposizioni dichiarate invalide come sopra descritto con altre clausole valide ai sensi di legge che ne rispecchino per quanto possibile le finalità.

d) La presente Convenzione viene stipulata tra Parti indipendenti. Nulla di quanto contenuto nella presente Convenzione potrà essere interpretato in modo da implicare un rapporto di joint venture, impiego subordinato, associazione o agenzia tra il Fornitore dei Servizi, il Medico Referente e PSI o lo Sponsor; né, in virtù della presente Convenzione, ciascuna delle Parti potrà vantare il diritto, il potere o l'autorità di agire o stipulare obblighi espliciti o impliciti per conto della controparte.

e) In caso di difformità tra le versioni in lingua inglese e italiana della presente Convenzione, la reale intenzione delle Parti dovrà essere stabilita tramite interpretazione in buona fede e in considerazione di entrambe le versioni. Qualora la difformità non possa essere risolta tramite tale

f) This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Italy without regard to its conflict of law's provisions.

g) This Agreement shall be signed by digital signature pursuant to applicable law. The taxes and duties relating to and arising from conclusion of this Agreement, including the stamp duty on the electronic original referred to in Article 2 of the Table provided in Annex A – tariff part I of Italian Presidential Decree No. 642/1972 and the registration duty shall be paid in compliance with applicable law. The stamp duty is borne by the Sponsor and paid through the CRO in virtual mode (authorization of the Italian Revenue Agency – Provincial Direction II of Milan – Local Office of Gorgonzola No. 114362 of 12.06.2020 (PSI ID no. 2.25 RN), whereas the registration duty is borne by the requiring Party.

[SIGNATURE PAGE TO FOLLOW]

interpretazione, prevarrà la versione in lingua inglese.

f) La presente Convenzione sarà interpretata ai sensi delle leggi italiane, senza applicazione delle norme di diritto internazionale privato.

g) La presente Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula della presente Convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è a carico del Promotore ed assolta tramite la CRO in modo virtuale (autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale II di Milano - Ufficio Territoriale di Gorgonzola n. 114362 del 12.06.2020 (PSI ID n. 2.25 RN), mentre l'imposta di registro è a carico della Parte richiedente.

[SEGUE LA PAGINA DELLE FIRME]

By signing below, each Party hereby accepts and agrees to the above terms and conditions. Electronic signatures or copies of handwritten signatures shall be valid and binding with the same force and effect as wet-ink originals.

Apponendo la propria firma di seguito, ciascuna delle Parti riconosce e accetta i termini e le condizioni di cui sopra. Eventuali firme elettroniche o copie di firme olografe produrranno obblighi validi e vincolanti di pari forza ed effetto rispetto a quelli prodotti dalle firme olografe apposte in originale.

The Service Provider | Il Fornitore dei Servizi: Azienda Socio-Sanitaria Territoriale della Brianza

Name | Nome: Ivan Alessandro Mazzoleni

Title | Qualifica: Direttore Amministrativo

Dated | Data:

PSI: PSI CRO Italy S.r.l

Name | Nome: Mara Mantegazza

Title | Qualifica: Attorney | Procuratore

Dated | Data:

Name | Nome: Emilio Franceschini

Title | Qualifica: Attorney | Procuratore

Dated | Data:

ATTACHMENT 1**Referring Physician's Checklist**

To be used by the Service Provider for medical files check. Service Provide shall complete one (1) Referring Physician's Checklist per patient and keep in its files.

Completed Referring Physician's Checklists shall not be submitted to PSI.

ALLEGATO 1**Checklist per il Medico Referente**

A uso del Fornitore dei Servizi per il controllo dei fascicoli sanitari. Il Fornitore dei Servizi dovrà compilare una (1) Checklist per ciascun paziente e conservarla nel proprio archivio.

Le Checklist per il Medico Referente compilate non saranno presentate a PSI.

Referring Physician's Checklist - Study: CELC-G-301 only for internal use by the Referring Physician, please don't forward to PSI!	
Patient Name:	Birth Date:
1. Histologically or cytologically confirmed diagnosis of hormone receptor-positive (HR+), human epidermal growth factor receptor 2-negative (HER2-) advanced breast cancer (locally advanced or metastatic breast cancer). For metastatic disease the diagnosis has to be confirmed by cytology or biopsy. <i>Please use the historical data among medical chart ONLY.</i>	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not known: In this case the patient should not be referred to investigator.
2. Progressed disease on prior treatment with a cyclin-dependent kinase (CDK)4/6 inhibitor in combination with non-steroidal Aromatase Inhibitor therapy.	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not known
3. Documentation of radiological disease progression on or after the last treatment (At least one lesion should be measurable according to RECIST v1.1 criteria) *For bone only metastasis, lesion must have measurable soft tissue tumor.	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not known
4. NO prior treatment with phosphoinositide 3 kinase (PI3K) inhibitor, protein kinase B (Akt) inhibitor or mechanistic target of rapamycin (mTOR) inhibitor.	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not known
5. NO chemotherapy or antibody conjugate in advanced breast cancer.	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not known
6. NO more than 2 lines of prior endocrine therapy treatment in advanced breast cancer.	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not known
7. NO diagnosis of type 1 or uncontrolled type 2 diabetes.	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not known
8. Pre/Peri menopausal women must be in medically induced menopause (ovarian suppression, prior to study randomization).	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not known
9. ECOG 0 or 1	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not known
Any other considerations?	
Please check one: <input type="radio"/> Patient meets the criteria according to the information currently available -> please check patient's interest <input type="radio"/> Patient does not meet all criteria. The reason for exclusion is summarized below: <hr/> <hr/> Date : ____ / ____ / ____ Referring Physician: _____	

ATTACHMENT 2**Financial Arrangements****I. Fees**

a) As remuneration for the provision of the Services in compliance with the terms of this Agreement, PSI shall compensate the Service Provider as follows:

ALLEGATO 2**Convenzione Economica****I. Corrispettivi**

a) PSI verserà i compensi indicati di seguito a titolo di remunerazione per l'erogazione dei Servizi in conformità ai termini della presente Convenzione:

Services Fee, Euro Corrispettivo per i Servizi, Euro	Payment conditions Condizioni di pagamento
200 Euros (+ VAT, if applicable) / full month 200 Euro (+ IVA se applicabile) / mese intero	<p>PSI shall make [monthly/bi-monthly] payments to the Service Provider for completed Services as of the Services start date, if, for the reported payment period along with the invoice/payment request, the Service Provider provides PSI: A partire dalla Data di Inizio dei Servizi, PSI effettuerà a favore del Fornitore dei Servizi pagamenti mensili relativi ai Servizi completati, a condizione che il Fornitore dei Servizi, unitamente alla fattura/richiesta di pagamento, comunichi a PSI le informazioni complete elencate di seguito relative al periodo di fatturazione per il pagamento in questione. Le informazioni potranno essere comunicate:</p> <p>a) in written in forma scritta</p> <p>(note: PSI will provide a documentation log or the Service Provider will use his/her own template, as the case may be) (nota: a seconda dei casi, PSI metterà a disposizione una scheda di documentazione, oppure il Fornitore dei Servizi utilizzerà un proprio modello)</p> <p>or oppure</p> <p>b) in a meeting durante una riunione.</p> <p>the following complete information about: Oggetto delle informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. the number of patients' medical files reviewed within the last month; numero di fascicoli sanitari dei pazienti esaminati nell'ultimo mese; 2. reasons why the patients are not fitting the criteria on the checklist; motivi per cui i pazienti non soddisfano i criteri indicati nella checklist; 3. how many patients the Study was recommended; numero di pazienti a cui è stato consigliato lo Studio;

	<p>4. reasons why the patients declined to go to the Study site to know more about the Study; motivi per cui i pazienti hanno rifiutato di recarsi al Centro dello Studio per maggiori informazioni;</p> <p>The first payment to the Service Provider will be made for the month following the month of the conditions described in section 8 (paragraphs (a) and (b)). Il primo pagamento a favore del Fornitore dei Servizi sarà eseguito per il mese successivo a quello in cui si verificano le condizioni di cui all'articolo 8, punti (a) e (b).</p> <p>In case of early termination prior to completion of the month, PSI shall pay for the Services, if such were performed during fifteen (15) or more days of the last reported period – at the rate of 50% of the Services Fee. In caso di risoluzione anticipata prima della fine del mese, PSI verserà il 50% del Corrispettivo per i Servizi se gli stessi saranno stati erogati per almeno quindici (15) giorni dell'ultimo periodo di fatturazione.</p>
<p>b) Fees are inclusive of all taxes, except VAT which will be added, if applicable.</p> <p>c) PSI shall make the payments in Euro.</p> <p>II. Invoicing and Payments</p> <p>a) The Service Provider, through the Referring Physician, shall answer all questions from PSI and/or the Sponsor regarding the Services provided, before PSI shall be obliged to make any payments hereunder.</p> <p>b) Within ten (10) days as of the end of the reported period, the Service Provider shall issue an invoice/payment request for the Services performed during the reported period.</p> <p>c) All invoices/payment requests should be addressed and sent to:</p> <p>PSI CRO ITALY SRL Via aldo Moro 47 Gessate 20060 (MI) P.IVA E CF: 08086660969</p>	<p>b) I Corrispettivi si intendono comprensivi di tutte le tasse a eccezione dell'IVA, da aggiungere se applicabile.</p> <p>c) PSI effettuerà i pagamenti in Euro.</p> <p>II. Fatturazione e pagamenti</p> <p>a) PSI sarà tenuta a effettuare i pagamenti di cui alla presente Convenzione solo una volta che il Fornitore dei Servizi avrà risposto tramite il Medico Referente a tutte le domande di PSI e/o dello Sponsor circa i Servizi erogati.</p> <p>b) Entro dieci (10) giorni dalla fine di ciascun periodo di fatturazione, il Fornitore dei Servizi emetterà una fattura/richiesta di pagamento relativa ai Servizi effettuati in tale periodo.</p> <p>c) Tutte le fatture/richieste di pagamento dovranno essere intestate e inviate come segue:</p> <p>PSI CRO ITALY SRL Via aldo Moro 47 Gessate 20060 (MI) P.IVA E CF: 08086660969 Destinatario/SDI: USAL8PV</p>

Recipient/SDI: USAL8PV

d) PSI shall pay the undisputed invoice/payment request (as applicable) within thirty (30) days after receipt to the following bank account:

Payee Name/ Azienda
Socio Sanitaria
Territoriale della
Brianza

Payee Address/ Via
Santi Cosma e
Damiano n. 10 – 20871
Vimercate (MB)

Tax ID Number/
09314320962

Method of Payment/ Bank Transfer

Bank Name/ Banca
Popolare di Sondrio

Bank Address/ Piazza
Papa Giovanni Paolo II
n. 9 angolo Via Mazzini
– 20871 Vimercate
(MB)

Bank Country/ Italy

Bank Account Number/ 0000 11000X62

IBAN Number/ IT 08 P
05696 34070 0000
11000X62

Account Type/ Banking

Swift Code/CBU/
POSOIT22

e)

d) PSI pagherà le fatture/ricieste di pagamento non contestate (a seconda del caso) entro trenta (30) giorni dalla ricezione, utilizzando le seguenti coordinate:

Nome del beneficiario:
Azienda Socio
Sanitaria Territoriale
della Brianza

Indirizzo del
beneficiario:
Via Santi Cosma e
Damiano n. 10 –
20871 Vimercate (MB)

Partita IVA:
09314320962

Metodo di pagamento:
Bonifico bancario

Nome della banca:
Banca Popolare di
Sondrio

Indirizzo della banca:
Piazza Papa Giovanni
Paolo II n. 9 angolo Via
Mazzini – 20871
Vimercate (MB)

Paese della banca:
Italia

Numero di conto
corrente bancario:
0000 11000X62

Codice IBAN:
IT 08 P 05696 34070
0000 11000X62

Tipo di conto:
Bancario

Codice Swift/CBU:
POSOIT22