

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 1365 del 08 NOV. 2022

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio: "Studio di Fase 2/3, su ALX148 in pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea con iperespressione di HER2 (ASPEN-06) – Codice del Protocollo ATI 148006. Promotore: ALX Oncology Inc. - CRO "Icon" - Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro (Direttore del Dipartimento Oncologico).

Proposta n° 182 del 04/11/2022

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore
Dott. Alfio Marchese

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Federica Cassarino

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Riggi

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione
Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, con nota prot. n. 436/C.E. del 27.06.2022, il Comitato Etico Catania² ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.06.2022, verbale n. 92/CECT², alla conduzione dello “Studio di Fase 2/3, su ALX148 in pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea con iperespressione di HER2 (ASPEN-06) – ATI 148006”, promosso da ALX Oncology Inc con sede in 323 Allerton Ave., South San Francisco, CA 94080 USA rappresentato dalla CRO “Icon” con sede in South Country Business Park, Leopardstown, Dublin 18 Ireland ;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico, che svolgerà le relative attività previste per il suddetto studio presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 18840 del 13.10.2022, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio di che trattasi (Protocollo ASPEN-06 - ATI 148006);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, “Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, “Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani” ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”, rispettando le norme di Buona pratica clinica, “Good Clinical Practice (GCP)”;

Che, con nota email dell'03.10.2022, prot. gen. n. 18216 dell'06.10.2022, il Promotore, per il tramite della CRO, ha trasmesso due autodichiarazioni, con le quali lo stesso dichiara: che le eventuali attività di fornitura, preesistenti o future con l'Azienda, non influiranno né influenzeranno, direttamente o indirettamente, la sperimentazione di che trattasi e che lo stesso non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con nota email del 03.10.2022, assunta al protocollo n. 18217 del 06.10.2022 lo stesso Promotore, per il tramite della CRO, ha trasmesso la convenzione relativa allo studio di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda, comprese le forniture di presidi necessari allo studio, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore e dove è stato inoltre stabilito, che:

- Saranno arruolati << ... un massimo di 20 soggetti per lo studio di fase 2 e di 35 soggetti per lo studio di fase 3...>> (ex art. 2.6 conv);
- Il Promotore ha dichiarato (ex art. 8 conv.) di avere stipulato adeguata polizza assicurativa n. MCICET21018, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A Belgio);

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. n. 436/C.E. del 27.06.2022, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.06.2022, verbale n. 92/CECT2, alla conduzione dello studio di fase “Autorizzazione alla conduzione dello studio: “Studio di Fase 2/3, su ALX148 in pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea con iperespressione di HER2 (ASPEN-06 – ATI 148006 promosso da ALX Oncology Inc, con sede in 323 Allerton Ave., South San Francisco, CA 94080 USA – CRO Icon South Country Business Park, Leopardstown, Dublin 18 Ireland;

Ritenuto di individuare quale Sperimentatore principale dello studio Protocollo ASPEN-06 - ATI 148006 il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico, che svolgerà le relative attività previste per il suddetto studio presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di poter autorizzare l’esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa ALX Oncology Inc – CRO Icon, con nota email del 03.10.2022, prot. gen. n. 18217 del 06.10.2022, sottoscritta digitalmente dal promotore e parte integrante e sostanziale della presente delibera;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla “*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021 e s.m.i., allorché le somme necessarie saranno introitate dall’Ente;

Ritenuto di dare mandato all’U.O.C. Economico Finanziario di emettere fattura elettronica indirizzata allo Sponsor per spese amministrative, ex art. 7 Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 e s.m.i., per la somma di € 1.000,00, (ex art. 6.9 conv.);

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla ALX Oncology Inc – CRO Icon, allo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, all’U.O.C. di Farmacia Ospedaliera del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l’urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata escutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell’odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto della nota prot. n. 436/C.E. del 27.06.2022, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.06.2022, verbale n. 92/CECT2, alla conduzione dello studio: “*Studio di Fase 2/3, su ALX148 in pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea con iper-espressione di HER2 (ASPEN-06 – ATI 148006)* promosso da ALX Oncology Inc, con sede in 323 Allerton Ave., South San Francisco, CA 94080 USA – CRO “Icon” South Country Business Park, Leopardstown, Dublin 18 Ireland;

Individuare quale Sperimentatore principale dello studio Protocollo ASPEN-06 -ATI 148006 il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico, che svolgerà le relative attività previste per il suddetto studio presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa da ALX Oncology Inc per il tramite della CRO "Icon", con nota email del 03.10.2022, prot. gen. n.18217 del 06.10.2022, sottoscritta digitalmente dal promotore e parte integrante e sostanziale della presente delibera;

Provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021 e s.m.i., allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente;

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario di emettere fattura elettronica indirizzata allo Sponsor per spese amministrative, ex art. 7 Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 e s.m.i., per la somma di € 1.000,00, (ex art. 6.9 conv.);

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla ALX Oncology Inc – CRO Icon, allo sperimentatore principale, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Allegato: convenzione – nota pec del 03.10.2022 – assunta al protocollo n. 18217 del 6.10.2022

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Raggi)


IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 436/C.E. del 27.06.2022, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.06.2022, verbale n. 92/CECT2, alla conduzione dello studio: “Studio di Fase 2/3, su ALX148 in pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea con iper-espressione di HER2 (ASPEN-06 – ATI 148006) promosso da ALX Oncology Inc, con sede in 323 Allerton Ave., South San Francisco, CA 94080 USA – CRO “Icon” South Country Business Park, Leopardstown, Dublin 18 Ireland;

Individuare quale Sperimentatore principale dello studio Protocollo ASPEN-06 -ATI 148006 il Dott. Roberto Bordonaro, Direttore del Dipartimento Oncologico, che svolgerà le relative attività previste per il suddetto studio presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Autorizzare l’esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa da ALX Oncology Inc per il tramite della CRO “Icon”, con nota email del 03.10.2022, prot. gen. n. 18217 del 06.10.2022, sottoscritta digitalmente dal promotore e parte integrante e sostanziale della presente delibera;

Provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla “Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021 e s.m.i., allorché le somme necessarie saranno introitate dall’Ente;

Dare mandato all’U.O.C. Economico Finanziario di emettere fattura elettronica indirizzata allo Sponsor per spese amministrative, ex art. 7 Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche conto terzi, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021 e s.m.i., per la somma di € 1.000,00, (ex art. 6.9 conv.);

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla ALX Oncology Inc – CRO Icon, allo sperimentatore principale, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, all’U.O.C. di Farmacia Ospedaliera del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)

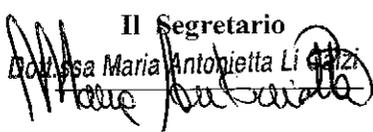


Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Liuzzi



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
- a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
- b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

MARCHESI Alfio

ALX Oncology / Protocollo AT148006 / Italy / PI Bordonaro, Roberto / Institution Agreement

1 messaggio

Volocarù, Sergiu <sergiu.volocarù@iconplc.com>
A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>
Cc: "Olivieri, Martina" <martina.olivieri@iconplc.com>

3 ottobre 2022 12:21

Gentilissimo,

In data odierna è stato inviato tramite PEC il contratto in oggetto alla mail.

Come da accordo le allego una copia anche per Lei.

Cordiali saluti,

Sergiu

AA.CG.

Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0018217 del 06/10/2022
Entrata

Sergiu Volocarù

Contracts Representative

Phone Number: +390236162721

Study Start-Up Contracts

Sergiu.volocarù@iconplc.com

ICONplc.com/PRA

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
07 OTT. 2022
Prot. N° 6513.44166
ARRIVO



PRA Health Sciences has been acquired by ICON plc, creating the world's most advanced healthcare intelligence and clinical research organization.

ICON plc made the following annotations.

This e-mail transmission may contain confidential or legally privileged information that is intended only for the individual or entity named in the e-mail address. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution, or reliance upon the contents of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail transmission in error, please reply to the sender, so that ICON plc can arrange for proper delivery, and then

0/22, 18:36

Posta di ARNAS Garibaldi - ALX Oncology / Protocollo AT148006 / Italy / PI Bordonaro, Roberto / Institution Agreement

please delete the message.

Thank You,

ICON plc
South County Business Park
Leopardstown
Dublin 18
Ireland
Registered number: 145835



ALX ASPEN 06_PI Bordonaro_CTA Inst_Final 29Aug2022.pdf

700K

<p>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI "STUDIO DI FASE 2/3 SU ALX148 IN PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA AVANZATO GASTRICO/DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA CON IPER-ESPRESSIONE DI HER2 (ASPEN-06)"</p>	<p>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS "A PHASE 2/3 STUDY OF ALX148 IN PATIENTS WITH ADVANCED HER2-OVEREXPRESSING GASTRIC/GASTROESOPHAGEAL JUNCTION ADENOCARCINOMA (ASPEN-06)"</p>
<p>TRA</p>	<p>BETWEEN</p>
<p>Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione ("ARNAS") GARIBALDI (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù 5 C.F. e P. IVA n 04721270876, in persona del Direttore Generale Dr Fabrizio De Nicola</p>	<p>Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione ("ARNAS") GARIBALDI (hereinafter the "Entity"), headquartered in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, 5, tax code and VAT no. 04721270876, through General Manager Dr Fabrizio De Nicola</p>
<p>E</p>	<p>AND</p>
<p>ALX Oncology Inc., con sede in 323 Allerton Ave., South San Francisco, CA 94080 USA (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")</p>	<p>ALX Oncology Inc., located at 323 Allerton Ave., South San Francisco, CA 94080 USA (hereinafter the "Sponsor")</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"</p>	<p>hereinafter individually/collectively "the Party/the Parties"</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>
<p>- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI FASE 2/3 SU ALX148 IN PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA AVANZATO GASTRICO/DELLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA CON IPER-ESPRESSIONE DI HER2 (ASPEN-06)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 29 aprile 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2021-001008-14 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");</p>	<p>- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A PHASE 2/3 STUDY OF ALX148 IN PATIENTS WITH ADVANCED HER2-OVEREXPRESSING GASTRIC/GASTROESOPHAGEAL JUNCTION ADENOCARCINOMA (ASPEN-06)" (the "Trial"), relating to the Protocol version no. 3.0 of 29 April 2021 as amended, duly approved (the "Protocol"), EudraCT code no. 2021-001008-14 at the Entity, under the responsibility of Dr. Roberto Bordonaro, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the "Principal Investigator"), at Medical Oncology (the "Trial Centre");</p>
<p>- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Ivana Durutovic. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;</p>	<p>- the Sponsor has appointed Dr. Ivana Durutovic as the scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change the scientific contact by giving written notice to the Entity;</p>
<p>- 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;</p>	<p>- the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;</p>

<p>- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;</p>	<p>- the Investigator and the healthcare staff playing any part in the Trial under the supervision of the Investigator (the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with current legislation regarding the conflict of interest;</p>
<p>- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;</p>	<p>- except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;</p>
<p>- l'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;</p>	<p>- the Entity has the equipment necessary to execute the Trial in accordance with the Protocol;</p>
<p>- il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;</p>	<p>- the Sponsor filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA ("the Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012;</p>
<p>- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 16 novembre 2021, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Centro, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 21 giugno 2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;</p>	<p>- pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 16 November 2021, the Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Ethics Committee Regione Toscana Area Vasta Centro, Coordinating Ethics Committee for the Trial in Italy, and on 21 June 2022 the competent Ethics Committee expressed its opinion in favour of the conduct of the Trial by accepting the favourable Single Opinion mentioned above;</p>
<p>- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.</p>	<p>- in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009 the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.</p>
<p>Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:</p>	<p>Now therefore, in consideration of the foregoing, it is hereby agreed as follows:</p>
<p>Art. 1 - Premesse</p>	<p>Article 1 - Recitals</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Art. 2 - Oggetto</p>	<p>Article 2 - Subject of the agreement</p>

<p>2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>	<p>2.1 The Sponsor hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>	<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of the above rules and regulations.</p>
<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), even without the necessary approval of the Ethics Committee and the Competent Authority, subject to the Sponsor's obligation to inform the Ethics Committee and the Competent Authority immediately of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p>

<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa fino a un massimo di 20 soggetti per lo studio di Fase 2 e di 35 soggetti per lo studio di Fase 3, e limitatamente ai termini previsti dal Promotore.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive enrolment of patients, the Entity expects to include approximately up to maximum 20 subjects for Phase 2 study and 35 subjects for Phase 3 study, and limited to the terms provided for by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment. When the total number of patients permitted for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at the Centre, apart from patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless the patients themselves withdraw their consent. The Sponsor will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7 The Entity and the Sponsor will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws. The Entity agrees, as of the date of this Agreement, to keep the documentation for a period of seven years (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and the Sponsor). The Sponsor is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period (<i>only if requested</i>). At the request of the Sponsor, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore 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 ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non</p>	<p>2.8 The Entity and the Sponsor, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to conserve the documentation. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and the Sponsor shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 and shall carry out any security checks as required by ISO 27001 as amended 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</p>

<p>solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>mandatory conservation period. To fulfil such obligation both the Sponsor and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</p>	<p>Article 3 - Principal investigator and Co-investigators</p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>3.1 The Principal investigator shall be supported in the execution of the Trial by the healthcare and non-healthcare personnel and by any contractors engaged by the Entity, as appointed by the Entity and operating under its responsibility for all aspects pertaining to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, and who have previously received adequate training as provided for in the applicable laws, by the Sponsor and who have declared their willingness to take part in the Trial (the Co-investigators). Without affecting the foregoing, the definition of "Investigators" does not include any medical or non-medical personnel who perform proprietary institutional activities in the context of the Trial (for example hospital pharmacists who prepare the trial drugs).</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between the Sponsor and the Entity. The Sponsor is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator and the Co-investigators, and is thus indemnified in respect of any claim that the personnel of the Entity involved in the study may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, the Principal Investigator and the Co-investigators may not receive any direct or indirect compensation from the Sponsor/CRO, nor have any contact or dealings with the Sponsor/CRO or relations of any kind that are not of a technical or scientific nature.</p>

<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform the Sponsor in writing and indicate the name of a replacement. The named replacement must be approved by the Sponsor and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will agree to respect the Protocol when executing the Trial. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor shall carry out the necessary trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, the Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>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, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018).</p>	<p>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 also in accordance with Regulation (EU) 2016/679 and the Italian enacting laws (legislative decree 196 of 30 June 2003 as amended by legislative decree 101 of 10 August 2018).</p>
<p>Deve essere prestato anche 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 e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>Consent shall also be provided for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EC laws on data protection as amended, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal</p>	<p>3.7 The Principal Investigator shall provide information to the Sponsor and to the Ethics Committee in relation to the progress of the Trial and shall promptly inform the Sponsor of any serious adverse events, subject to any other obligations to report to the Ethics Committee in accordance with current regulations, plus any other clinical information that is relevant to the study and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules</p>

<p>Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trials.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Entity guarantees that the Principal Investigator shall undertake to execute the Trial in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by the Sponsor/CRO by the date indicated in the trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing at the Trial Centre by the Sponsor/CRO and by the Competent Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.</p>
<p>3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni</p>	<p>3.9 The Entity shall promptly inform the Sponsor if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise the Sponsor to take part, while sending the Sponsor all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.</p>

comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	
3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.10 These activities must in no way prejudice the ordinary institutional activities of the Entity.
3.11 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.	3.11 The Entity or the Sponsor guarantees that the biological samples (blood, urine, saliva etc.) that may be collected from patients undergoing the Trial shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and of the current regulations. Any conservation and subsequent use are subject to the acquisition of specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee in accordance with the limits and guarantees provided for in the current regulations and guidelines referred to in Article 1 of legislative decree 52 of 14 May 2019.
Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali	Article 4 - Trial Drugs and Materials
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (ALX148, Trastuzumab e Ramucirumab) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.	4.1 The Sponsor shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial (ALX148, Trastuzumab e Ramucirumab) and shall provide the other drugs provided for in the Protocol free of charge, 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 shall provide any other materials necessary for the execution of the Trial (the "Materials"). The quantities of Trial Drugs need to be adequate for the number of cases being treated.
4.2 Il Promotore si impegna a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica.	4.2 The Sponsor shall make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients who have obtained a favourable clinical response and for whom, based on a clinical assessment, it is considered appropriate to continue until the drug is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla	4.3 The Trial Drugs shall be sent by the Sponsor to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store

loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, the quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator, and Trial Centre).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials supplied by the Sponsor under the terms of this Agreement.
4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	4.6 All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by the Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at the Sponsor's expense.
Art. 5 - Comodato d'uso	Article 5 - Loan
5.1 Non applicabile.	5.1 Not applicable.
Art. 6 - Corrispettivo	Article 6 - Remuneration
6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 13.912,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente fase 2 senza ALX-148, € 16.565,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente fase 2 con ALX-148, € 16.866,00 + IVA (<i>se applicabile</i>) per paziente fase 3 come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).	6.1 The remuneration agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed 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 to cover all the related activities, is € 13,912.00 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient phase 2 without ALX-148, € 16,565.00 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient phase 2 with ALX-148, € 16,866.00 + VAT (<i>if applicable</i>) per patient phase 3 as specified in more detail in the Budget annexed in Annex A, Part 1.
6.2 Il Promotore 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.	6.2 The Sponsor 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.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF	The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A), 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

debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.	validated by the Sponsor based on the activities carried out.
6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.	6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, will not burden the Entity as they will be carried out centrally.
Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (parte 2), saranno rimborsati e fatturati dal Promotore /CRO in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.	All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by the Sponsor as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A Part 2, shall be reimbursed and invoiced by the Sponsor/CRO in addition to the price paid for each eligible patient.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by the Sponsor, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with the Sponsor.
6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.	6.5 The Sponsor shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to the Sponsor and approved in writing by the Sponsor, 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, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.	6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity, the Sponsor may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.
6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica	6.7 In accordance with the 2018 Budget Act (paragraph 909) requiring mandatory e-invoicing for sales of goods

per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).	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).
Lo Sponsor comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica: ALX Oncology Inc. c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way, Green Park, Reading RG2 6AD Regno Unito E-mail di PRA: InvestigatorInvoices@prahs.com Riferimento: AT-148006, PI Bordonaro	The Sponsor shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice: ALX Oncology Inc. c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way, Green Park, Reading RG2 6AD United Kingdom PRA Email: InvestigatorInvoices@prahs.com Reference: AT-148006, PI Bordonaro
6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.
6.9 Il promotore corrisponderà all'Arnas Garibaldi, subito dopo l'emissione della delibera di autorizzazione, la somma di € 1.000,00, ex art. 7 del regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, per spese generali ed amministrative.	6.9 After the issuance of the authorization resolution, the Sponsor shall pay to the Entity Arnas Garibaldi, the sum of € 1,000.00, ex art. 7 of the Entity's Regulation on Clinical Trials adopted by resolution no. 402 of 13.04.2021, for general administrative expenses.
Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.	The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.
Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione	Article 7 - 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 di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	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.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to the Sponsor by registered post or certified email, in the following cases:
- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- insolvency of the Sponsor, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of the Sponsor or the commencement of enforcement action against the Sponsor. If the situation indicated above relates to the CRO, the Sponsor is obligated to take over from the CRO and to continue the activities, unless the intervention of another CRO – approved by the Entity – is obtained to replace the insolvent CRO;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- the sale of all or part of the assets of the Sponsor to the creditors or the agreement of a moratorium with creditors.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when the Sponsor receives the above communication.
7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication.
In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove applicabile, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.	The termination by the Sponsor will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular, the Sponsor will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (where applicable, including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time.
In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	In the case of early termination, the Sponsor may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto	7.4 Either Party to this Agreement may interrupt the Trial at any time with immediate effect, in accordance with the

<p>immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>provisions of Article 2 paragraph 5, if it has a valid, documentable reason to consider that its continuation could pose an unacceptable risk to patients' health and safety. If the Trial is interrupted, the Sponsor will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its principal obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>The provisions of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 If this Agreement is terminated for reasons not due to breach of contract by the Entity, the Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination, and to payment for the services in proportion to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay the Sponsor any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</p>
<p>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, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.</p>	<p>7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions will be taken to protect the patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, and continuity of treatment shall be guaranteed if considered clinically necessary.</p>
<p>Art. 8 - Copertura assicurativa</p>	<p>Article 8 - Insurance cover</p>
<p>8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCICET21018, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. Belgio) 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</p>	<p>8.1 The Sponsor confirms that it has taken out a third party liability insurance policy (no. MCICET21018, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A. Belgium) 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.</p>

di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.	
8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Subject to the provisions of law no. 24 of 8 March 2017, the insurance cover provided by the Sponsor is guaranteed with regard to the civil liability of the Sponsor, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.
8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.	8.3 The Sponsor is liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above.
8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.	8.4 In particular, in the event that the Sponsor intends to withdraw from the Agreement, the Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 14/07/09.
8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.5 The Entity is required to disclose the existence of MEDMAL policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.
Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati	Article 9 – Final report, ownership and use of results
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor will publish the results of the Study even if the results are negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.	9.2 The sponsor is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to the Principal Investigator and Ethics Committee by the legal deadline.
9.3 Tutti i dati 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 del Promotore.	9.3 All the data deriving from the execution of the Trial and in pursuit of its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of the Sponsor.
A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.	If the Sponsor takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide all the assistance and documentary support necessary for that purpose.
9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a	9.4 The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and

<p>prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>independently of the conduct of the Trial and its objectives (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this article will remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</p>	<p>Article 10 - Secrecy and Dissemination of data</p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, 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.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Sponsor 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.</p>
<p>Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Sponsor also represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO 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.</p>	<p>(i) the Commercial Secrets of the Sponsor have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Sponsor and/or to the CRO – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente 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.</p>	<p>(ii) Therefore, the Sponsor shall indemnify the Entity 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.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>In turn, by signing this Agreement, the Entity undertakes to treat as private and confidential all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided to the Entity, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to its own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>

L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:	The Entity also represents and warrants as follows:
(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente 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.	(iii) the Commercial Secrets of the Entity have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the Entity – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.
(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore 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."	(iv) Therefore, the Entity shall indemnify the Sponsor 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 e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.	10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial and to adequately disclose the results of the Trial to the patients taking part and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, the Sponsor is required to publish the results of the Trial even if negative, as soon as they become available from all the participating Centres and any case no more than 12 months after conclusion of the Trial.
Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.	Pursuant to Article 5(2) (c) of M.D. of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained from the Entity, in accordance with the current laws on the confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le	10.3 To ensure that the data processing is correct and accurate, the Principal Investigator will send the Sponsor a copy of the document to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. The Sponsor shall have 60 days from receipt of the manuscript within which to suggest amendments to the Principal Investigator. 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 Sponsor will review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to carry out the amendments suggested by the Sponsor, or to take into account the Sponsor's suggestions in the publication or

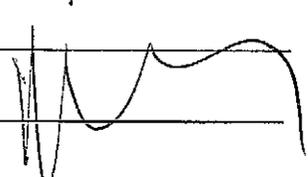
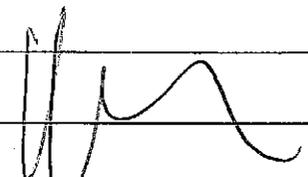
<p>modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>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.</p>
<p>10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify its contents, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of scientific validity, data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore, 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.</p>	<p>10.5 The Sponsor 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.</p>
<p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p>The Principal Investigator may not publish the data of his or her own Centre until such time as all the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by the Sponsor or by the third party designated by the Sponsor is not completed within 12 months (<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.</p>
<p>Art. 11 - Protezione dei dati personali</p>	<p>Article 11 – Data protection</p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, 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").</p>	<p>11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the "Data Protection Laws").</p>

<p>11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>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.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.</p>	<p>11.3 The Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of article 4 paragraph 17 of the GDPR.</p>
<p>La CRO Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità del Promotore.</p>	<p>The CRO Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. is the Data Processor for the purposes of Article 28 GDPR in reference to the ownership of Sponsor.</p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti 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 RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>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: the data referred to in article 4 paragraph 1 of the GDPR; data classified as "sensitive" – and in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in Article 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in Article 5 paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>11.5 The Sponsor may send the data to other affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU that do not offer the same level of data protection as is guaranteed in Europe. In such a case Sponsor is responsible for taking all the measures necessary to guarantee an adequate level of data protection.</p>
<p>11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for</p>

sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.	the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.
11.8 Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.	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 RGPD.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
Art. 12 - Modifiche	Article 12 - Amendments
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.
12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.	12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.
Art. 13 - Disciplina anti-corruzione	Article 13 - Anti-corruption provisions
13.1 L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.	13.1 The Entity and the Sponsor will comply with the anticorruption laws applicable in Italy.
13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices</i>	13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the

<p>Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above, and will collaborate with the Sponsor's personnel and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web (https://ir.alxoncology.com/corporate-governance/governance-highlights)</p>	<p>The Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics which can be viewed at the webpage (https://ir.alxoncology.com/corporate-governance/governance-highlights)</p>
<p>13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p>	<p>13.4 The Entity and the Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.</p>
<p>13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</p>	<p>Article 14 - Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting</p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer or subcontract this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party.</p>
<p>Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza</p>	<p>Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to an affiliated company or to a third party, on condition that the transferee accepts all the terms and conditions herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded.</p>

delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.	14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform the Sponsor of its change of name.
Art. 15 - Oneri fiscali	Article 15 - Fiscal obligations
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.	15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with Article 24 of legislative decree 82/2005, in accordance with the provisions of Article 15 paragraph 2A of Law 241/1990 as supplemented by article 6, decree law 18/10/2012, no. 179, converted into Law no. 22 of 17/12/2012. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. Stamp duty costs are borne by the Sponsor.
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	15.2 Pursuant to Article 7B of Italian Presidential Decree 633/1972 and its subsequent modifications, the contractual services will be invoiced without VAT, as the local establishment requirement does not apply.
Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente	Article 16 – Governing law and forum
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	16.2 The court in the place of execution of this Agreement shall have sole jurisdiction in respect of any disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, subject to the Parties' undertaking to attempt an extrajudicial conciliation before referring the matter to the court.
<i>Segue la pagina delle firme</i>	<i>Signature page follows</i>

<p>Per il Promotore</p> <p>in virtù di Procura speciale emessa in data 19 aprile 2021, il Promotore nomina e autorizza Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. ("CRO"), come sua organizzazione di ricerca a contratto per assistere il Promotore a condurre la Sperimentazione e a sottoscrivere la presente Convenzione in nome e per conto del Promotore, vincolando pertanto il Promotore ai doveri e agli obblighi stabiliti nella presente Convenzione</p> <p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per conto di ALX Oncology Inc. Il Rappresentante legale Dott.ssa Gabriella Laurora</p> <p>Data _____ <i>Gabriella Maria Laurora</i> _____ Firmato il 03/10/2022</p> <p>Firma _____</p>	<p>For the Sponsor</p> <p>under a special Power of Attorney issued on 19 April 2021, Sponsor has appointed and authorized Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l ("CRO") as its Clinical Research Organization to assist Sponsor to conduct this Trial and to execute this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement</p> <p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. on behalf of ALX Oncology Inc. The Legal Representative Dr Gabriella Laurora</p> <p>Date _____ <i>Gabriella Maria Laurora</i> _____ Firmato il 03/10/2022</p> <p>Signature _____</p>
<p>Per l'Ente Il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola</p> <p>Data _____ Firma _____ </p>	<p>For the Entity Director-General Dr Fabrizio De Nicola</p> <p>Date _____ Signature _____ </p>
<p>Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile</p>	<p>The Parties confirm that every part of this Agreement has been accepted and therefore the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code will not apply.</p>
<p>Per il Promotore</p> <p>in virtù di Procura speciale emessa in data 19 aprile 2021, il Promotore nomina e autorizza Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. ("CRO"), come sua organizzazione di ricerca a contratto per assistere il Promotore a condurre la Sperimentazione e a sottoscrivere la presente Convenzione in nome e per conto del Promotore, vincolando pertanto il Promotore</p>	<p>For the Sponsor</p> <p>under a special Power of Attorney issued on 19 April 2021, Sponsor has appointed and authorized Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l ("CRO") as its Clinical Research Organization to assist Sponsor to conduct this Trial and to execute this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement</p>

<p>ai doveri e agli obblighi stabiliti nella presente Convenzione</p> <p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. per conto di ALX Oncology Inc. Il Rappresentante legale Dott.ssa Gabriella Laurora</p> <p>Data _____ <i>Gabriella Maria Laurora</i> _____ Firmato il 03/10/2022</p> <p>Firma _____</p>	<p>Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. on behalf of ALX Oncology Inc. The Legal Representative Dr Gabriella Laurora</p> <p>Date _____ <i>Gabriella Maria Laurora</i> _____ Firmato il 03/10/2022</p> <p>Signature _____</p>
<p>Per l'Ente Il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola</p> <p>Date _____</p> <p>Firma _____</p>	<p>For the Entity Director-General Dr Fabrizio De Nicola</p> <p>Date _____</p> <p>Signature _____</p>

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA	ANNEX A - BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT												
<table border="1"> <tr> <td>Sponsor:</td> <td>ALX Oncology Inc.</td> </tr> <tr> <td>N. del protocollo:</td> <td>AT-148006</td> </tr> <tr> <td>ID progetto PRA:</td> <td>AON14806-148006</td> </tr> </table>	Sponsor:	ALX Oncology Inc.	N. del protocollo:	AT-148006	ID progetto PRA:	AON14806-148006	<table border="1"> <tr> <td>Sponsor:</td> <td>ALX Oncology Inc.</td> </tr> <tr> <td>Protocol No:</td> <td>AT-148006</td> </tr> <tr> <td>PRA Project id:</td> <td>AON14806-148006</td> </tr> </table>	Sponsor:	ALX Oncology Inc.	Protocol No:	AT-148006	PRA Project id:	AON14806-148006
Sponsor:	ALX Oncology Inc.												
N. del protocollo:	AT-148006												
ID progetto PRA:	AON14806-148006												
Sponsor:	ALX Oncology Inc.												
Protocol No:	AT-148006												
PRA Project id:	AON14806-148006												
<p>1. Arruolamento dei soggetti. L'arruolamento per questo Studio è competitivo. PRA prevede che il Centro arruolerà fino a un massimo di 20 pazienti nella fase 2 e 35 pazienti nella fase 3. ma non offre garanzie in merito a tale numero. Il Centro non recluterà né arruolerà soggetti aggiuntivi senza la previa approvazione scritta di PRA o dello Sponsor e né PRA né lo Sponsor saranno da ritenersi responsabili del risarcimento di soggetti non autorizzati in esubero rispetto al numero specificato sopra. PRA fornirà informazioni sull'andamento dell'arruolamento e notificherà i centri una volta che questo sarà completato. Nessuna modifica del numero stimato di soggetti arruolati come definito in questa sezione richiede la modifica del presente Contratto.</p>	<p>1. Subject Recruitment. Enrollment for this study is competitive. PRA anticipates that the Site will recruit up to maximum 20 subjects for Phase 2 study and 35 subjects for Phase 3 study but makes no guarantees regarding this number. Site shall not recruit or enroll additional subjects in excess of this number without the prior written approval of PRA or Sponsor, and neither PRA nor Sponsor will be liable for compensation for unauthorized subjects in excess of such number. PRA will advise on recruitment progress and notify sites when recruitment is complete. No change in the number of estimated enrolled subjects as defined in this section requires amendment of this Agreement.</p>												
<p>2. Metodo di pagamento. Il Beneficiario per l'Ente deve essere l'entità elencata dall'Ente nella lista di controllo delle informazioni di pagamento ("PIC") compilata. Il modulo PIC verrà fornito all'Ente da PRA. Il Beneficiario deve fornire le istruzioni di pagamento complete scritte e le coordinate bancarie a PRA nel PIC prima che venga effettuato qualsiasi pagamento. PRA effettuerà i pagamenti in Euro tramite bonifico bancario elettronico in conformità al Budget allegato. PRA non effettuerà pagamenti aggiuntivi al Beneficiario in conformità al presente Contratto senza la previa approvazione scritta dello Sponsor. PRA farà ogni ragionevole sforzo per notificare all'Ente i dettagli della rimessa di ciascun pagamento.</p>	<p>2. Payment Method. The Payee for the Entity shall be the entity listed by the Entity in its completed Payment Information Checklist ("PIC"). The PIC form will be provided to Entity by PRA. Payee shall provide written full payment instructions and bank details to PRA on the PIC prior to any payments being released. PRA will make payments in Euro by electronic bank transfer in accordance with the Budget as attached. PRA will not make any additional payments to Payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor. PRA will use reasonable efforts to notify Entity of the remittance details for each payment.</p>												
<p>3. Tempistiche di pagamento. PRA effettuerà i pagamenti su base trimestrale in conformità al Budget in Allegato B. Questi pagamenti saranno effettuati entro 30 giorni dai criteri di accettazione delineati in questi Termini di Pagamento.</p>	<p>3. Payment Timing. PRA will make payments, on a quarterly basis in accordance with Exhibit B Budget. These payments will be made within 30 days of the acceptance criteria outlined in these Payment Terms.</p>												
<p>4. Pagamenti delle visite dei soggetti. PRA effettuerà i pagamenti in base alle visite dei soggetti inserite</p>	<p>4. Subject Visit Payments. PRA will make payments based on subject visits that have been entered in</p>												

<p>nel sistema di raccolta elettronica dei dati (EDC) da parte dell'Ente in conformità al Budget. PRA tratterrà un importo pari al 10% del pagamento di ogni visita dei soggetti fino al Pagamento finale, come definito di seguito. Questi pagamenti verranno pagati alla ricezione di fattura e in base ai criteri di accettazione alla frequenza del ciclo concordata come definito nella precedente Sezione 3.</p>	<p>electronic data capture system (EDC) by Institution in accordance with the Budget. PRA will withhold 10% of each subject visit payment until the Final Payment, as defined below. These payments will be paid upon invoice and based on acceptance criteria at the agreed upon cycle frequency as defined in Section 3 above.</p>
<p>5. Altri pagamenti. Tutti gli altri pagamenti richiedono una fattura valida e saranno effettuati nelle tempistiche convenute, come descritto in sezione 3 sopra, negli importi specificati nel Budget e secondo i criteri seguenti.</p>	<p>5. Other Payments. All other payments require a valid invoice and will be made within the agreed timing, as defined in section 3 above, in the amounts specified in the Budget, and according to the following criteria.</p>
<p>a) Pagamento spese di avviamento. Le spese di avviamento saranno pagate in conformità con il Budget nel momento dell'attivazione del centro e alla ricezione del modulo PIC compilato.</p>	<p>a) Start-Up Payments. Start-Up fees will be paid in accordance with the Budget upon site activation and the receipt of a completed PIC form.</p>
<p>b) Compensi IRB o del Comitato etico. Qualora il Centro usi un IRB o un Comitato etico locale, il Centro sarà responsabile di detto incarico e dei compensi dovuti a tale fornitore di servizi. PRA rimborserà il Centro entro i tempi stabiliti, come definito dalla sezione 3 sopra descritta, previa ricezione da parte di PRA di una fattura valida, dell'importo specificato nel Budget.</p>	<p>b) IRB Fees or Ethics Committee Fees. If Site will be using a Local IRB or Ethics Committee, then Site will be responsible for the Task Order and fees associated with this service provider. PRA will reimburse Site within agreed timing, as defined in section 3 above, upon receipt by PRA of a valid invoice, in the amount specified in the Budget.</p>
<p>c) Esclusioni allo screening. PRA pagherà i soggetti che non superano lo screening sulla base di una tariffa fissa predeterminata, con un tetto massimo di 5 soggetti per centro. L'Ente deve documentare tutte le procedure di screening completate prima del non superamento dello screening e deve garantire che il soggetto abbia firmato il modulo di consenso informato. PRA non pagherà alcuna procedura eseguita dopo che il soggetto sia stato escluso allo screening.</p>	<p>c) Screen Failures. PRA will pay for subjects who fail screening based on a pre-determined flat fee, and are capped at a maximum of 5 per site. The Site must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the subject has signed an informed consent form. PRA will not pay for any procedures carried out after the subject has failed screening.</p>
<p>6. Fatturazione. Tutte le fatture devono essere tempestive rispettare i criteri di pagamento e devono contenere il titolo e il numero del Protocollo, un riepilogo dettagliato del pagamento da effettuare, gli eventuali documenti giustificativi e dovranno essere indirizzate a:</p> <p>ALX Oncology c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way,</p>	<p>6. Invoicing. All invoices must be timely, comply with the Payment Criteria and must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made, supporting documents (if any), and be addressed to the following:</p> <p>ALX Oncology c/o PRA UK Ltd. 500 South Oak Way,</p>

<p>Green Park, Reading RG2 6AD Regno Unito</p> <p>PRA Email: InvestigatorInvoices@prahs.com Riferimento: AT-148006, Bordonaro</p> <p>* L'assenza nelle fatture di una delle informazioni di cui sopra può comportare un ritardo del pagamento. Tutte le fatture dovranno essere ricevute da PRA entro quarantacinque (45) giorni dalla data in cui sono state sostenute le spese applicabili o dalla visita di chiusura, alla prima scadenza che si verifichi fra le due. Il Centro prende atto che, dopo avere riconciliato e chiuso lo Studio internamente, PRA si riserva il diritto di non accettare ulteriori fatture.</p>	<p>Green Park, Reading RG2 6AD United Kingdom</p> <p>PRA Email: InvestigatorInvoices@prahs.com Reference: AT-148006, Bordonaro</p> <p>* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment. All invoices should be received by PRA within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or site close out visit, whichever is earlier. Site understands once PRA has reconciled and closed Study internally that PRA reserves the right to no longer accept invoices.</p>
<p>7. Pagamento finale. PRA eseguirà una riconciliazione dei pagamenti del Centro prima di emettere un pagamento finale al Beneficiario che tenga conto di tutti i precedenti pagamenti dello Studio, cioè i pagamenti rimanenti e, se applicabile, questo includerà una trattenuta dai pagamenti per le visite dei soggetti e il valore equo di mercato di qualsiasi apparecchiatura fornita ai sensi del presente Contratto che il Centro acquista. La riconciliazione comporterà un pagamento finale dovuto al Beneficiario ("Pagamento finale") o una richiesta di rimborso dovuto a PRA ("Rimborso"). Se un pagamento è dovuto al Beneficiario, PRA pagherà il pagamento finale al Beneficiario entro 30 giorni dal completamento della riconciliazione e al ricevimento di una valida fattura, se applicabile. Se un Rimborso è dovuto a PRA, il Beneficiario dovrà rimborsare il Rimborso a PRA entro 30 giorni dalla notifica scritta al Beneficiario da parte di PRA dell'importo del Rimborso.</p>	<p>7. Final Payment. PRA will perform a reconciliation of the Site's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments, remaining payments due and, if applicable, this shall include the withholding from Subject Visit Payments and the fair market value of any equipment provided under this Agreement which the Site purchases. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee ("Final Payment") or a request for reimbursement due to PRA ("Refund"). If a Final Payment is due to Payee, PRA will pay the Final Payment to Payee within 30 days after completion of the reconciliation and upon the receipt of a valid invoice where applicable. If a Refund is due to PRA, Payee shall reimburse the Refund to PRA within 30 days of PRA notifying Payee in writing of the amount of the Refund.</p>
<p>8. Tasse. I pagamenti riportati nel Budget non comprendono VAT/GST o tasse di alcun tipo. Se il Beneficiario è registrato ai fini dell'IVA/GST e se, in base alle leggi del Paese del Beneficiario, le tasse applicabili dovranno essere aggiunte e riportate in fattura al tasso IVA locale applicabile. L'Ente e il Beneficiario riconoscono e acconsentono a che il Beneficiario sia l'unico responsabile del</p>	<p>8. Taxes. Payments shown in the Budget do not include VAT/GST or tax of any similar type. If the Payee is VAT/GST registered, and if VAT/ GST or other applicable taxes are required under the Payee's country law, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable VAT rate. The Entity and Payee each acknowledge and agree that Payee shall be solely</p>

<p>pagamento dell'importo di qualsiasi tassa federale, statale e locale nel rispetto di tutto i pagamenti effettuati ai sensi del presente Contratto, e PRA non sarà ritenuta in alcun modo responsabile della trattenuta o del pagamento di tali tasse a nome del Centro o del Beneficiario.</p>	<p>responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and PRA shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Site or Payee.</p>
<p>9. Contestazione del pagamento. Il Beneficiario e l'Istituto disporranno di trenta (30) giorni di tempo dalla ricezione del pagamento finale per presentare eventuali contestazioni relative a discrepanze in merito ai pagamenti.</p>	<p>9. Payment Dispute. Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.</p>

BUDGET: Phase 2 – no ALX148

Budget Information
 Location: Italy PI Name: Dr Roberto Bordonaro
 Currency: EUR Site Name: ARNAS Garibaldi Catania
 Total Cost per Patient Phase 2 - patients not receiving ALX148: 13,912.00 Overhead Percent: 0.00%

Procedure Name	Selected Cost	Screening	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8	C3D15	C4D1	C4D8	C4D15	C5D1	C5D8	C5D15	C6D1	C6D8	C6D15	C7+D1	C7+D8	C7+D15	BOT	RU - D28	RU - Every 8 Weeks (up to 36 Months)	
Informed Consent	55.00	55.00																									
Protocol/Exclusion Criteria	25.00	25.00																									
Initial Complete Physical Examination Inc. Tumor History, Medical History, Baseline signs and symptoms, Height and Weight, Vital Signs	85.00	85.00																									
First Physical Examination Inc. Weight and Vital Signs	66.00					66.00																					
Complete Physical Examination Inc. Baseline signs and symptoms if applicable, Weight and Vital Signs	99.00					99.00																					
Vital Signs (with no associated PI)	25.00					25.00																					
ECG Performance Status	14.00	14.00				14.00																					
112 Lead ECG	39.00	39.00																									
Local Lab: Baseline ASD Typing	23.00	23.00																									
Local Lab: RBC Antigen Screen	79.00	79.00																									
Local Lab: Hematology	9.00	9.00	Invoiced	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	Invoiced	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	Invoiced	9.00	Invoiced	9.00
Local Lab: Blood Chemistry	62.00	62.00	Invoiced	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	Invoiced	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	62.00	Invoiced	62.00	Invoiced	62.00
Local Lab: Chemistry - FT/DTL	28.00	28.00	Invoiced	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	Invoiced	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00	Invoiced	28.00	Invoiced	28.00
Local Lab: Urine Vials with a Microscopy	14.00	14.00	Invoiced	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	Invoiced	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	Invoiced	14.00	Invoiced	14.00
Local Lab: Serum/Urine Pregnancy Test	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced											
Transcatheter Administration by IV Infusion (last hour)	119.00					119.00																					
Transcatheter Administration by IV Infusion (not hour)	119.00					119.00																					
Pericatheter Administration by IV Infusion (last hour)	119.00					119.00																					
Pericatheter Administration by IV Infusion (not hour)	119.00					119.00																					
ECG/ECG-A	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced	Invoiced											
CT or MRI scans or equivalent	73.00					73.00																					
RECIST v1.1 for tumor assessment (confirmation of disease response)	73.00					73.00																					
Adverse Events	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00
Compassionate Treatments	20.00					20.00																					
Tumor tissue studies	39.00					39.00																					
CT Guidance for Needle Placement	128.00					128.00																					
Anesthesia for Biopsy	873.00					873.00																					
Archival or Fresh Tumor Tissue Sample Preparation, Handling and Shipping to Central Lab	92.00					92.00																					
Blood Draw for Cytokines, Genotyping Sample & Baseline Biochemistry, Peripheral CD4, Immunohistochemistry and Epidermal Histology Analysis	64.00	64.00	64.00			64.00																					
Sample Handling/Shipping to Central Lab	33.00	33.00	33.00			33.00																					
Survival Follow-Up	19.00					19.00																					
Per Patient Arvey Total:	692.00	592.00	243.00	481.00	675.00	243.00	981.00	720.00	243.00	481.00	518.00	51.00	361.00	528.00	53.00	352.00	601.00	53.00	362.00	431.00	53.00	362.00	28.00	43.00	19.00		

Non-Procedure Name	Selected Cost	Screening	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8	C3D15	C4D1	C4D8	C4D15	C5D1	C5D8	C5D15	C6D1	C6D8	C6D15	C7+D1	C7+D8	C7+D15	BOT	RU - D28	RU - Every 8 Weeks (up to 36 Months)
Transcatheter Pharmacy Dispensing	50.00					50.00																				
Transcatheter Pharmacy Dispensing (overhead at 9%)	50.00					50.00																				
Pericatheter Pharmacy Dispensing	50.00					50.00																				
Pericatheter Pharmacy Dispensing (overhead at 9%)	50.00					50.00																				
Physician's Fee	94.00	94.00	94.00	23.50	94.00	94.00	23.50	94.00	94.00	23.50	94.00	94.00	23.50	94.00	94.00	23.50	94.00	94.00	23.50	94.00	94.00	23.50	94.00	94.00	23.50	23.50
Study Coordinator Fee	41.00	41.00	41.00	20.50	41.00	41.00	20.50	41.00	41.00	20.50	41.00	41.00	20.50	41.00	41.00	20.50	41.00	41.00	20.50	41.00	41.00	20.50	41.00	41.00	20.50	20.50
Data Entry Fee	175.00					175.00																				
Per Patient Other Direct Cost Total:	175.00	253.00	114.00	325.00	315.00	114.00	325.00	325.00	114.00	325.00	64.00	275.00	64.00													

	Screening	C1D1	C1D8	C1D15	C2D1	C2D8	C2D15	C3D1	C3D8	C3D15	C4D1	C4D8	C4D15	C5D1	C5D8	C5D15	C6D1	C6D8	C6D15	C7+D1	C7+D8	C7+D15	BOT	RU - D28	RU - Every 8 Weeks (up to 36 Months)
Vital Costs Subtotal	862.00	817.00	377.00	606.00	998.00	377.00	806.00	1,045.00	377.00	806.00	531.00	717.00	517.00	831.00	117.00	627.00	876.00	177.00	627.00	706.00	117.00	876.00	203.00	105.00	63.00
Overhead at 9%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Total Cost Per VAS	862.00	817.00	377.00	606.00	998.00	377.00	806.00	1,045.00	377.00	806.00	531.00	717.00	517.00	831.00	117.00	627.00	876.00	177.00	627.00	706.00	117.00	876.00	203.00	105.00	63.00
VAS Charge	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Comprehensive VAS Cost	863.00	818.00	378.00	607.00	999.00	378.00	807.00	1,046.00	378.00	807.00	532.00	718.00	518.00	832.00	118.00	628.00	877.00	178.00	628.00	707.00	118.00	877.00	204.00	106.00	64.00
Total Cost per Patient Phase 2 - patients not receiving ALX148	13,912.00																								

Phase 2 - patients not receiving ALX148					
Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 0%	Total Cost Per Visit	Visit Quantity	Cumulative Visit Cost
Screening	867.00	0.00	867.00	1.00	867.00
C1D1	917.00	0.00	917.00	1.00	917.00
C1D8	357.00	0.00	357.00	1.00	357.00
C1D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
C2D1	998.00	0.00	998.00	1.00	998.00
C2D8	357.00	0.00	357.00	1.00	357.00
C2D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
C3D1	1,045.00	0.00	1,045.00	1.00	1,045.00
C3D8	357.00	0.00	357.00	1.00	357.00
C3D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
C4D1	803.00	0.00	803.00	1.00	803.00
C4D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C4D15	637.00	0.00	637.00	1.00	637.00
C5D1	803.00	0.00	803.00	1.00	803.00
C5D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C5D15	637.00	0.00	637.00	1.00	637.00
C6D1	876.00	0.00	876.00	1.00	876.00
C6D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C6D15	637.00	0.00	637.00	1.00	637.00
C7+D1	706.00	0.00	706.00	1.00	706.00
C7+D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C7+D15	637.00	0.00	637.00	1.00	637.00
EOT	203.00	0.00	203.00	1.00	203.00
FU - D28	106.00	0.00	106.00	1.00	106.00
FU - Every 8 Weeks (up to 36 Months)	83.00	0.00	83.00	1.00	83.00
Total Cost per Patient:					13,912.00

Phase 2 - with ALX148					
Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 0%	Total Cost Per Visit	Visit Quantity	Cumulative Visit Cost
Screening	770.00	0.00	770.00	1.00	770.00
C1D1	1,150.00	0.00	1,150.00	1.00	1,150.00
C1D8	357.00	0.00	357.00	1.00	357.00
C1D15	975.00	0.00	975.00	1.00	975.00
C2D1	1,231.00	0.00	1,231.00	1.00	1,231.00
C2D8	357.00	0.00	357.00	1.00	357.00
C2D15	975.00	0.00	975.00	1.00	975.00
C3D1	1,278.00	0.00	1,278.00	1.00	1,278.00
C3D8	357.00	0.00	357.00	1.00	357.00
C3D15	975.00	0.00	975.00	1.00	975.00
C4D1	1,036.00	0.00	1,036.00	1.00	1,036.00
C4D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C4D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
C5D1	1,036.00	0.00	1,036.00	1.00	1,036.00
C5D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C5D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
C6D1	1,109.00	0.00	1,109.00	1.00	1,109.00
C6D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C6D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
C7+D1	875.00	0.00	875.00	1.00	875.00
C7+D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C7+D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
EOT	203.00	0.00	203.00	1.00	203.00
FU - D28	106.00	0.00	106.00	1.00	106.00
FU - Every 8 Weeks (up to 36 Months)	83.00	0.00	83.00	1.00	83.00
Total Cost per Patient					16,565.00

Phase 3					
Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 0%	Total Cost Per Visit	Visit Quantity	Cumulative Visit Cost
Screening	770.00	0.00	770.00	1.00	770.00
C1D1	1,193.00	0.00	1,193.00	1.00	1,193.00
C1D8	357.00	0.00	357.00	1.00	357.00
C1D15	975.00	0.00	975.00	1.00	975.00
C2D1	1,274.00	0.00	1,274.00	1.00	1,274.00
C2D8	357.00	0.00	357.00	1.00	357.00
C2D15	975.00	0.00	975.00	1.00	975.00
C3D1	1,321.00	0.00	1,321.00	1.00	1,321.00
C3D8	357.00	0.00	357.00	1.00	357.00
C3D15	975.00	0.00	975.00	1.00	975.00
C4D1	1,079.00	0.00	1,079.00	1.00	1,079.00
C4D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C4D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
C5D1	1,079.00	0.00	1,079.00	1.00	1,079.00
C5D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C5D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
C6D1	1,152.00	0.00	1,152.00	1.00	1,152.00
C6D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C6D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
C7+D1	918.00	0.00	918.00	1.00	918.00
C7+D8	117.00	0.00	117.00	1.00	117.00
C7+D15	806.00	0.00	806.00	1.00	806.00
EOT	203.00	0.00	203.00	1.00	203.00
FU - D28	106.00	0.00	106.00	1.00	106.00
FU - Every 8 Weeks (up to 36 Months)	83.00	0.00	83.00	1.00	83.00
Total Cost per Patient					16,866.00

Invoiceable / Fatturabili

Invoiceable Name	Selected Cost	Overhead at 0%	Total Cost	Considerations
Complete Physical Examination inc. Baseline signs and symptoms if applicable, Weight and Vital Signs	96.00	0.00	96.00	Invoiceable at EOT if Physical exam is not completed in the last week (last 6 weeks for tumor/disease assessments), and at FU - D28 if the follow up visit doesn't occur with 14 days of the EOT visit.
Vital Signs (with no associated PE)	25.00	0.00	25.00	Invoiceable at FU - D28 if Physical exam is not performed at this visit.
ECOG Performance Status	14.00	0.00	14.00	Invoiceable at EOT if not completed in the last week (last 6 weeks for tumor/disease assessments).
(12 lead) ECG	50.00	0.00	50.00	Invoiceable at EOT if not completed in the last week (last 6 weeks for tumor/disease assessments), and if clinically indicated.
Local: RBC Antibody Identification	73.00	0.00	73.00	Invoiceable if antibody screen is positive.
Local Lab: Hematology	9.00	0.00	9.00	Invoiceable if not SOC at C1D1 if screening assessment is not performed within 72 hours prior to that date; at Day 8 from Cycle 4 if patient is still on paclitaxel; at EOT if not completed in the last week (last 6 weeks for tumor/disease assessments), at FU - D28 if the follow up visit doesn't occur with 14 days of the EOT visit; and as clinically needed. Hematology (inc. CBC, reticulocyte count) will be obtained as clinically relevant in the event of treatment-related anemia.
Local Lab: Blood Chemistry	62.00	0.00	62.00	
Local Lab: Coagulation - PT/INR	26.00	0.00	26.00	Invoiceable at C1D1 if screening assessment is not performed within 72 hours prior to that date; at EOT if not completed in the last week (last 6 weeks for tumor/disease assessments), and at FU - D28 if the follow up visit doesn't occur with 14 days of the EOT visit.
Local Lab: Urinalysis without Microscopy	14.00	0.00	14.00	Invoiceable at C1D1 if screening assessment is not performed within 72 hours prior to that date; and at EOT if not completed in the last week (last 6 weeks for tumor/disease assessments).
Local: UPCR	15.00	0.00	15.00	Invoiceable if $\geq 2+$ protein on urine dipstick calculating urine protein to creatinine ratio.
Local: Urinalysis with Microscopy	6.00	0.00	6.00	Invoiceable if dipstick abnormal.
Local: Peripheral blood smear	10.00	0.00	10.00	
Local Lab: LDH	4.00	0.00	4.00	
Local Lab: Serum Haptoglobin	46.00	0.00	46.00	Invoiceable as clinically relevant in the event of treatment-related anemia.
Local Lab: Indirect bilirubin	6.00	0.00	6.00	
Local Lab: Serum Pregnancy Test	20.00	0.00	20.00	For female patients of childbearing potential a pregnancy test will be performed at the start of screening (serum), at D1 (serum or urine) of each treatment cycle, immediately before investigational product administration, and at the End of Treatment (EOT) (serum or urine).
Local Lab: Urine Pregnancy Test	21.00	0.00	21.00	
Paclitaxel Administration by IV Infusion (1st hour)	119.00	0.00	119.00	Invoiceable if not SOC from C4 if patient is still on Paclitaxel.
Paclitaxel Pharmacy Dispensing	50.00	0.00	50.00	
ALX148/Trastuzumab/Ramucirumab/Paclitaxel Administration by IV Infusion (each add. hour)	61.00	0.00	61.00	Invoiceable for ALX148/Trastuzumab/Ramucirumab/Paclitaxel Administration by IV Infusion after the initial first hour, if not SOC .
ECHO	125.00	0.00	125.00	ECHO or MUGA are invoiceable at Screening, and every 12 weeks thereafter while patient is being treated with trastuzumab.
MUGA	250.00	0.00	250.00	
Chest CT with Contrast	694.00	0.00	694.00	The first on-study CT or MRI scans will be performed after 8 weeks from the start of study treatment (C1D1) and will continue every 8 weeks for the first 18 months on study or until death, or until starting a new treatment for the disease under study, or withdrawal of consent. For all patients who continue to receive ALX148 after 18 months from initiating study treatment, subsequent scans will be performed every 3 months. Tumor assessment should be repeated at the end of treatment (EOT) visit if more than 6 weeks have passed since the last evaluation.
Chest CT Scan without Contrast	386.00	0.00	386.00	
Abdomen and Pelvis CT with Contrast	520.00	0.00	520.00	
Abdomen Pelvis CT Scan without Contrast	450.00	0.00	450.00	
Chest MRI with Contrast	1,216.00	0.00	1,216.00	
Chest MRI without Contrast	729.00	0.00	729.00	
Abdomen MRI with Contrast	1,236.00	0.00	1,236.00	
Abdomen MRI without Contrast	700.00	0.00	700.00	
Pelvis MRI with Contrast	789.00	0.00	789.00	
Pelvis MRI without Contrast	700.00	0.00	700.00	
Head or Brain CT Scan with Contrast	501.00	0.00	501.00	
Head or Brain CT Scan without Contrast	411.00	0.00	411.00	
Brain MRI With Contrast	714.00	0.00	714.00	
Brain MRI Without Contrast	525.00	0.00	525.00	

Studio/Study AT-148006
 Centro/Site ARNASGARIBALDI
 PI Dr Roberto Bordonaro

RECIST v1.1 for tumor assessment (confirmation of disease response)	73.00	0.00	73.00	Invoiceable for confirmation of response when imaging is performed from Cycle 7 and at EOT.
Liver Biopsy, percutaneous needle	2,203.00	0.00	2,203.00	
Lung Biopsy, percutaneous needle	890.00	0.00	890.00	Invoiceable if biopsy is performed at Screening, C3D1 and EOT.
CT Guidance for Needle Placement	328.00	0.00	328.00	
Anesthesia for Biopsy	573.00	0.00	573.00	
Archival or Fresh Tumor Tissue Sample Preparation, Handling and Shipment to Central Lab	92.00	0.00	92.00	Invoiceable if biopsy if performed at C3D1 and EOT for biopsy samples to be shipped to Central Lab.
Blood Draw for Cytokines, Genotyping Sample & Banked Biospecimen, PK, Anti-ALX148 antibodies, Peripheral ctDNA, Immunophenotyping and Exploratory Molecular Analysis	64.00	0.00	64.00	Phase 2 - with ALX148 and Phase 3: Invoiceable at Screening if blood is collected for Genotyping and Banked Biospecimen; after cycle 6 every 4 cycles at pre-dose and EOT until EOT. Invoiceable at EOT if needed as per the Protocol and not completed in the last week (last 6 weeks for tumor/disease assessments). Invoiceable also if additional blood samples are needed.
Sample Handling/shipment to Central Lab	33.00	0.00	33.00	Invoiceable once per visit if blood collection is needed as per the Protocol, and if not already included to the visit cost.
PRO questionnaires: EORTC QLQ-C30	26.00	0.00	26.00	Invoiceable for Phase 3 at EOT if not completed in the last week (last 6 weeks for tumor/disease assessments).
PRO questionnaires: EORTC QLQ-CG25	17.00	0.00	17.00	Invoiceable if needed as per the Protocol
Day Bed Fee	169.00	0.00	169.00	Invoiceable if needed after discontinuation
Telephone follow-up	19.00	0.00	19.00	
Paclitaxel, USP		pass-through		In cases where paclitaxel is not standard of care, the cost of paclitaxel be covered by the Sponsor.

Site Administrative Fee Name	Total Cost
Pharmacy set-up fee	553.00
Site Start-up Costs	1,035.00
Archiving/Document storage/per site	534.00
Administrative Fee	1,000.00

Screening Failure(s)	Screen Failures will be reimbursed as a flat fee equal to the Screening visit total, and are capped at a maximum of 5 per site. The Site must document all screening procedures completed prior to screen failure and must ensure that the subject has signed an informed consent form. PRA will not pay for any procedures carried out after the subject has failed screening.
Unscheduled Visit(s)	Invoiceable per procedure at the rates specified in the Exhibit B Budget (upon receipt of a detailed Invoice).
Target Enrollment Number	5
Maximum Number of Screening Failures	5

Allegato B	Annex B
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • Data Processor - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;

<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • Dati relativi alla salute - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • 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; 	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
<ul style="list-style-type: none"> • Campione biologico - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo; 	<ul style="list-style-type: none"> • Biological sample - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promotore - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsor/Promoter - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
<ul style="list-style-type: none"> • CRO - organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • CRO - the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO; 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitor - the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO. 	<ul style="list-style-type: none"> • Auditor - the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.