

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

DELIBERAZIONE N. 426 del 28 MAG. 2024

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione dello Studio "randomizzato di fase 3 volto a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P), talquetamab in combinazione con teclistamab (Tal-Tec) e la scelta dello sperimentatore di elotuzumab, pomalidomide e desametazone (EPd) o pomalidomide, bortezomib e desametazone (PVd) in partecipanti con mieloma recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide". Protocollo: MAIN64407564MMY3009 - Promotore: Janssen Cilag SpA, CRO: ICON - Sperimentatore principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Proposta n° 91 del 27 MAG. 2024

**STRUTTURA PROPONENTE**  
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento  
Dott. *Alfo Marchese*

Il Direttore della U.O.C.  
Dott. *sca 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 Commissario Straordinario, dott. Giuseppe Giammanco, nominato con D.A. n. 1/2024/Gab del 31 gennaio 2024, con l'assistenza del Segretario, **Dott. Luca Fallica**, ha adottato la seguente deliberazione

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

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 “*sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*”, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi*”, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto Lgs. n. 52 del 14.05.2019 - (GU Serie Generale n. 42 del 19.02.2022);

Visto il Regolamento Aziendale “*per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con *email* del 04.03.2024 e successiva di integrazione del 07.05.2024, prot. gen. n. 8018 del 08.05.2024, la CRO Icon ha trasmesso, per conto del promotore Janssen-Cilag S.p.A., con sede legale in viale Fulvio Testi n. 280/6 Milano, l'autorizzazione sottoscritta digitalmente, espressa dall'AIFA con atto prot. n. 018503 del 13.02.2024 ed il parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest, espresso nella seduta del 14.12.2023, relativi allo studio “*randomizzato di fase 3 volto a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P), talquetamab in combinazione con teclistamab (Tal-Tec) e la scelta dello sperimentatore di elotuzumab, pomalidomide e desametazone (EPd) o pomalidomide, bortezomib e desametazone (Pvd) in partecipanti con mieloma recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide*”. Protocollo: MAIN64407564MMY3009 - Promosso da Janssen Cilag SpA, CRO: ICON;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le attività inerenti lo studio di che trattasi presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 5642 del 27.03.2024, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio MAIN64407564MMY3009;

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 Practices (GCP)";

Che, con *email* del 22.03.2024, acquisita al prot. gen. n. 5645 del 27.03.2024, il Promotore ha trasmesso le autocertificazioni di assenza di conflitto di interessi e di capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con nota *email* del 26.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 7458 del 29.04.2024, la CRO Icon, ha trasmesso, per conto del Promotore, la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dal Promotore, con la quale è stato stabilito anche che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda e che è stata stipulata un'adeguata polizza assicurativa, n. ITLSCQ90285, con la Compagnia Chubb European Groups SE (art. 8.3 conv.);

Ritenuto, di prendere atto dell'autorizzazione espressa dall'AIFA con atto n. 018503 del 13.02.2024 e del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest, espresso nella seduta del 14.12.2023, relativi allo studio "randomizzato di fase 3 volto a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P), talquetamab in combinazione con teclistamab (Tal-Tec) e la scelta dello sperimentatore di elotuzumab, pomalidomide e desametasone (EPd) o pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) in partecipanti con mieloma recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide". Protocollo: MAIN64407564MMY3009 – Promosso da Janssen Cilag SpA, CRO: ICON;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio MAIN64407564MMY3009, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà il suddetto studio presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello studio MAIN64407564MMY3009 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dalla CRO Icon con *email* del 26.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 7458 del 29.04.2024, per conto del Promotore Janssen-Cilag SpA ;

Ritenuto, di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato della sperimentazione MAIN64407564MMY3009, per le spese generali ed amministrative (art. 6.10 conv.);

Ritenuto di dover provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal contratto;

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

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** dell'autorizzazione espressa dall'AIFA con atto n. 018503 del 13.02.2024 e del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest, espresso nella seduta del 14.12.2023, relativi allo studio “*randomizzato di fase 3 volto a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P), talquetamab in combinazione con teclistamab (Tal-Tec) e la scelta dello sperimentatore di elotuzumab, pomalidomide e desametazone (EPd) o pomalidomide, bortezomib e desametazone (PVd) in partecipanti con mieloma recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide*”. Protocollo: MAIN64407564MMY3009 – Promosso da Janssen Cilag SpA, CRO: ICON.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* dello Studio MAIN64407564MMY3009, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà il suddetto studio presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio MAIN64407564MMY3009 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dalla CRO Icon con *email* del 26.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 7458 del 29.04.2024, per conto del Promotore Janssen-Cilag SpA.

**Dare mandato** all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato della sperimentazione MAIN64407564MMY3009, per le spese generali ed amministrative (art. 6.10 conv.).

**Provvedere**, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal contratto.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**Allegati**, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

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

(*Dott.ssa Ersilia Riggi*)

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**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

## **DELIBERA**

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

**Prendere atto** dell'autorizzazione espressa dall'AIFA con atto n. 018503 del 13.02.2024 e del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest, espresso nella seduta del 14.12.2023, relativi allo studio “*randomizzato di fase 3 volto a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P), talquetamab in combinazione con teclistamab (Tal-Tec) e la scelta dello sperimentatore di elotuzumab, pomalidomide e desametazone (EPd) o pomalidomide, bortezomib e desametazone (PVd) in partecipanti con mieloma recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide*”. Protocollo: MAIN64407564MMY3009 – Promosso da Janssen Cilag SpA, CRO: ICON.

**Individuare**, quale *Principal Investigator* dello Studio MAIN64407564MMY3009, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà il suddetto studio presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima.

**Autorizzare** l'esecuzione dello studio MAIN64407564MMY3009 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale, della convenzione trasmessa dalla CRO Icon con *email* del 26.04.2024, acquisita al prot. gen. n. 7458 del 29.04.2024, per conto del Promotore Janssen-Cilag SpA.

**Dare mandato** all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato della sperimentazione MAIN64407564MMY3009, per le spese generali ed amministrative (art. 6.10 conv.).

**Provvedere**, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal contratto.

**Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario, alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

**Munire** la presente della clausola immediata esecutività.

**Il Direttore Amministrativo**

(dott. Giovanni Annino)

**Il Segretario**

**Dott. Luca Fallica**

**Il Commissario Straordinario**

(dott. Giuseppe Giannanco)

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

\_\_\_\_\_

29/04/24, 08:02

Posta di ARNAS Garibaldi - Studio MAIN-64407564-MMY309

MARCHESE  
30/04/24



Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

## Studio MAIN-64407564-MMY309

Manni, Elena [JACIT NON-J&J] <EManni@its.jnj.com>

26 aprile 2024 alle ore 14:08

A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>, ugo consoli <ugo.consoli144@gmail.com>, Fabrizio Lo Presti <fabriziolopresti21@gmail.com>

Cc: "Parolari, Anna [JACIT]" <AParolar@its.jnj.com>

Arnas Garibaldi

Prot. nr. 0007458 del 29/04/2024

Entrata

Gent.mo Dr. Marchese

Le inoltro il contratto firmato e le relative approvazioni.

Faccio presente allegando le mail che avevo già inviato a fine marzo tutta la documentazione di approvazione e il contratto firmato dopo suo ok.

Attendo quindi la delibera e la copia controfirmata del contratto

Grazie Elena Manni

ELENA MANNI

Contract & Grants Analyst II

ICON Plc Strategic Solutions

Performing Services as Senior Site Contract Manager on behalf of

J&J Innovative Medicine

EManni@its.jnj.com

+39 3476269913

www.janssen.com

Janssen-Cilag SpA

Sede legale e amministrativa

Viale Fulvio Testi, 280/6

20126 MILANO

Upcoming absence:

Johnson&Johnson



<p><b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI</b>  <b>“Studio randomizzato di fase 3 volto a confrontare talquetamab in combinazione con pomalidomide (Tal-P), talquetamab in combinazione con teclistamab (Tal-Tec) e la scelta dello sperimentatore di elotuzumab, pomalidomide e desametasone (EPd) o pomalidomide, bortezomib e desametasone (PVd) in partecipanti con mieloma recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 4 linee di terapia precedenti, incluso un anticorpo anti-CD38 e lenalidomide”</b></p>	<p><b>CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR THE DRUGS</b>  <b>“Protocollo 64407564MMY3009: “A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combination with Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combination with Teclistamab (Tal-Tec), and Investigator’s Choice of Either Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, and Dexamethasone (PVd) in Participants with Relapsed or Refractory Myeloma who Have Received 1 to 4 Prior Lines of Therapy Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide”</b></p>
<p><b>TRA</b></p>	<p><b>BETWEEN</b></p>
<p>Azienda Ospedaliera Garibaldi “Catania” (d’ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in piazza S.M. di Gesù n. 5 C.F. e P. IVA n. 04721270876, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Giuseppe Giammanco, in qualità di Commissario Straordinario, munito di idonei poteri di firma del presente atto</p>	<p>Azienda Ospedaliera Garibaldi “Catania” (hereinafter the “Entity”), headquartered in piazza S.M. di Gesù n. 5, tax code and VAT no. 04721270876, through its Legal Representative Dr. Giuseppe Giammanco in the capacity of Extraordinary Commissioner, who has granted with the powers to enter into this Agreement</p>
<p><b>E</b></p>	<p><b>AND</b></p>
<p>JANSSEN-CILAG SpA (di seguito “<b>Janssen</b>”), con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via Michelangelo Buonarroti 23, C.F. 00962280590 e P. IVA n. 02707070963, in persona del Dott. Carlo Ruberto e della Dott.ssa Elena Galbusera, in virtù dei poteri conferiti loro in qualità di Procuratori della società con delibera del Consiglio di Amministrazione rispettivamente del 31 marzo 2021 e del 05 ottobre 2018</p>	<p>JANSSEN-CILAG SpA (hereinafter “<b>Janssen</b>”), with headquarters at Cologno Monzese (MI), Via Michelangelo Buonarroti 23, with Tax Code 00962280590 and VAT No. 02707070963, represented by Dr. Carlo Ruberto and Dr. Elena Galbusera pursuant to the powers granted to them as Attorneys-in-Fact of the Company with Board of Directors’ resolutions of 31 march 2021 and October 5, 2018</p>
<p>di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente “la Parte/le Parti”</p>	<p>Hereinafter abbreviated individually and collectively as “the Party/the Parties”</p>
<p>Premesso che:</p>	<p>Whereas:</p>

<p>A. Janssen Cilag International NV, con sede legale in Turnhotseweg 30 Beerse 2340 Belgio, Partita IVA: BE0403834160 è il Promotore della Sperimentazione (di seguito “<b>Promotore</b>”). Il Promotore ha designato Janssen Cilag Spa per gestire la Sperimentazione clinica in Italia.</p> <p>B. Premesso che Janssen Research and Development LLC con sede legale in 920 Route 202, South Raritan, New Jersey 08869 USA agisce come Global Sponsor (di seguito “<b>JRD LLC</b>”).C. è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 (di seguito “Regolamento”), la sperimentazione clinica dal titolo: “A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combination with Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combination with Teclistamab (Tal-Tec), and Investigator’s Choice of Either Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, and Dexamethasone (PVd) in Participants with Relapsed or Refractory Myeloma who Have Received 1 to 4 Prior Lines of Therapy Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide”” (di seguito “Sperimentazione”), avente ad oggetto il Protocollo 64407564MMY3009 versione n. 1 e i suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “Protocollo”), EU Trial Number 2022-502446-27-00 sotto la responsabilità del Dott. Ugo Consoli, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito “Sperimentatore principale”), presso la stessa U.O.C. Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima (di seguito “Centro di sperimentazione”);</p>	<p>A. Janssen Cilag International NV, with its registered office at Turnhotseweg 30 Beerse 2340 Belgio, VAT No.: BE0403834160 is the Sponsor of the Trial (hereinafter “<b>Sponsor</b>”). Sponsor has designated Janssen Cilag Spa to manage the Trial in Italy.</p> <p>B. Janssen Research &amp; Development LLC with its registered office at 920 Route 202, South Raritan, New Jersey 08869, USA is acting as Global Sponsor (hereinafter “<b>JRD LLC</b>”).</p> <p>C. the Sponsor is interested in conducting, pursuant to Regulation (EU) no. 536/2014 (hereinafter the "Regulation"), the clinical trial entitled: ““A Phase 3 Randomized Study Comparing Talquetamab in Combination with Pomalidomide (Tal-P), Talquetamab in Combination with Teclistamab (Tal-Tec), and Investigator’s Choice of Either Elotuzumab, Pomalidomide, and Dexamethasone (EPd) or Pomalidomide, Bortezomib, and Dexamethasone (PVd) in Participants with Relapsed or Refractory Myeloma who Have Received 1 to 4 Prior Lines of Therapy Including an Anti-CD38 Antibody and Lenalidomide”” (the "Trial"), relating to the Protocol 64407564MMY3009 version no. 1 as amended, duly approved (the “Protocol”), EU Trial Number <b>2022-502446-27-00</b>, under the responsibility of Dr. Ugo Consoli, as the Scientific Director of the trial covered by this Agreement (the “Principal Investigator”), at UOC of Hematology P.O. Garibaldi Nesima, (the “Trial Centre”);</p>
<p>D. Janssen ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza la Dott.ssa Elena Galbusera. Janssen può modificare il referente scientifico per la parte</p>	<p>D. Janssen has appointed Dr. Elena Galbusera as the scientific and technical contact for the part under its responsibility. Janssen may</p>

di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	change the scientific and technical contact by giving written notice to the Entity;
E. il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;	E. the Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the trial and is a suitable facility for the trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
F. lo Sperimentatore principale e i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore principale (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.	F. the Investigator and his direct healthcare staff, qualified under the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of the Trial (hereinafter "Co-investigators"), as well as all other subjects who play any part in the Trial under the supervision of the principal Investigator (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 applicable legislation regarding the conflict of interest.
G. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	G. except where agreed otherwise in writing by the Parties, the Entity shall only conduct the Trial on its own facilities;
H. l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito da Janssen, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto;	H. Although the Entity does have equipment suitable to execute the Trial, it will receive, on free loan from Janssen in accordance with the Italian Civil Code, the equipment and/or goods that are essential for the successful outcome of the Trial, as listed in Article 5 of this Agreement;
I. la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul	I. the Trial was duly authorized in accordance with Chapter II of the Regulation, subject to the provision of national AIFA authorization uploaded on the EU portal referred to in art. 80

portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 13 febbraio 2024 che include il parere emesso dal Comitato Etico Area Vasta Nord 2 febbraio 2024;	of the Regulation on 13 February 2024, which includes the opinion issued by the Ethics Committee 6 February 2024;
- ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo Art. 8 del presente Contratto.	in accordance with pursuant to art. 76 of the Regulation and applicable national provisions the Sponsor took out an insurance policy as described further in Article 8 below.
Ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now therefore, it is hereby agreed as follows:
<b>Art. 1 - Interezza del Contratto</b>	<b>Art. 1 – Entirety of the Agreement</b>
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A), e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol – even if not physically attached – and all the annexes including the budget (Annex A) and the data protection glossary (Annex B) form an integral and substantial part of this Agreement.
<b>Art. 2 - Oggetto</b>	<b>Art. 2 – Subject of the agreement</b>
2.1 Janssen ivi affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica debitamente sottoscritti.	2.1 Janssen hereby entrusts the Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, duly signed.
2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.	2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the laws applicable to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

<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 Janssen e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea della Sperimentazione (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) 536/2014, fermo restando l'obbligo per Janssen di informare, immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, oltre che i partecipanti alla Sperimentazione in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa. Janssen, avuta comunicazione dallo Sperimentatore principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) 536/2014,</p>	<p>2.5 Janssen and the Principal Investigator have an obligation to protect patients' safety and, where required in the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the Trial (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients) in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) 536/2014, subject to obligation for Janssen to inform, immediately, the Ethics Committee, the Competent Authority and the Trial sites as well as the Trial participants of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws.</p> <p>Janssen, upon received communication by the Principal Investigator of a serious adverse event, shall promptly report electronically to the database all suspected unexpected serious adverse reactions within the terms set out in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU)</p>

<p>anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.</p>	<p>536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting.</p>
<p>2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 795 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti da Janssen. Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Janssen provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, the Entity expects to include approximately 3 patients, with a global maximum 795 of patients eligible for the Trial and limited to the terms provided for by Janssen.</p> <p>The enrolment period may be changed depending on the national or international trend in enrolment.</p> <p>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. Janssen will notify the Entity accordingly.</p>
<p>2.7 L'Ente e Janssen conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Janssen). Janssen ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta di Janssen, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.</p>	<p>2.7 The Entity and Janssen will keep the Trial documentation (the "Trial Master File") for the period of time specified in the applicable laws (or for a longer period if required by other applicable laws or by a financial agreement between Entity and Janssen). Janssen is obligated to inform the Centre of the expiry of the mandatory conservation period. At the request of Janssen, after expiry of the mandatory conservation period, the Parties may agree the terms of a further conservation period, previously making the data anonymous.</p>
<p>2.8 L'Ente e Janssen, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione</p>	<p>2.8 The Entity and Janssen, each within their own sphere of responsibility, shall also use forms of digitalisation (or dematerialisation) to</p>

<p>adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, (di seguito, "GDPR"), l'Ente e Janssen dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia Janssen che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>conserve the documentation, where applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation contains personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions in Regulation (EU) No. 679/2016, the Entity and Janssen shall take all the physical and technical measures referred to in Article 32 of said Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR") and shall carry out any security checks as required by applicable law to protect the data, information and documents (both printed and digital).</p> <p>The archiving system shall guarantee not only the integrity of the data, information and printed/digital documents but also their future legibility throughout the mandatory conservation period. To fulfil such obligation both Janssen and the Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.</p>
<p>2.9 Janssen, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 Janssen, the Entity and the Principal Investigator shall comply with the directions, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and by the Competent Authority.</p>
<p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>	<p><b>Article 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</b></p>
<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso, nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dall'Ente. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla</p>	<p>3.1 The Principal Investigator shall be supported in the execution of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it, as well as the healthcare and non-healthcare personnel engaged by the Entity. Co-investigators and other staff will operate under the responsibility of Principal Investigators for all aspects pertaining to the Trial.</p>

<p>Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente da partedi Janssen; ciascuno di essi dovrà avermanifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione</p>	<p>They will be qualified for the conduct of the Trial and having previously received adequate training according to the applicable laws, by Janssen; each staff member will have declared their willingness to take part in the Trial.</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 Janssen e l'Ente. Janssen è estranea a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale, i Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This Agreement is made between Janssen and the Entity. Janssen is extraneous to the relations between the Entity, the Principal Investigator, the Co-investigators and all the staff involved in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Partisi danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-<i>bis</i> della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").</p>	<p>3.4 In relation to the Trial, that is the subject of this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as by art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree 14 May 2019, n. 52, as amended by art. 11-bis of Law 17 July 2020, n. 77, law converting of the D.L. 19 May 2020, n. 34 ("Recovery Decree").</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 Janssen, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Janssen e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti</p>	<p>3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Entity ends for any reason, the Entity will inform Janssen in writing and indicate the name of a replacement and report it in the European Electronic Database. The named replacement must be approved by Janssen and by the competent Ethics Committee. The Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that they will accept the terms and conditions of this Agreement and that they will</p>

<p>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 principale indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale. Nel caso in cui Janssen non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, Janssen potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>agree to respect the Protocol when executing the Trial.</p> <p>Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Entity shall carry out the necessary continuity of trial activity.</p> <p>If Janssen does not intend to accept the name of the replacement proposed by the Entity, or if the Entity does not propose a substitute, Janssen may terminate this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</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 e il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, come successivamente declinato all'art. 11.</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 as a further safeguard the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU laws on data protection, and as outlined in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale ha l'obbligo di registrare e documentare, le dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione a Janssen nei termini previsti dalla legislazione vigente. Inoltre lo sperimentatore principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di</p>	<p>3.7 The Principal Investigator has an obligation to record and document in detail of all the adverse events and the serious adverse events and to report them to Janssen within the terms provided by the applicable law. Moreover the Principal Investigator shall provide any other clinical information that is relevant and indicated in the Protocol (e.g: pregnancy) that is directly or indirectly related to the execution, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the laws applicable to pharmacovigilance and clinical drugs trial.</p>

farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.	
3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità. In particolare:	3.8 The Entity guarantees the correct execution of the Trial in accordance with the highest standards of diligence, by the Principal Investigator and the staff under his responsibility. In particular:
3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.1 The Principal Investigator shall keep all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled, in accordance with the terms and conditions of the Protocol for the trial and with the applicable regulations, in printed or digital form and in any case they shall be delivered promptly in accordance with the GCP, by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate da Janssen entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.	3.8.2 The Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Janssen by the date indicated in the trial Protocol.
3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Janssen e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.	3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded on the CRF and the data contained in the original clinical records, the Entity and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during the monitoring visits and any audits by Janssen and inspections by the Competent Authorities, including remote methods, provided that the laws on confidentiality and patient privacy are respected.
3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale di Janssen e da parte	3.8.4 The Entity and the Principal Investigator, having been informed sufficiently in advance, shall allow the correct execution of the monitoring, and auditing and inspections at the Trial Centre by Janssen and by the Competent

dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.	Authority, such activities to be carried out to guarantee the proper execution of the Trial.
3.9 L'Ente avviserà tempestivamente Janssen qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà Janssen a parteciparvi, inviando nel contempo a Janssen ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	3.9 The Entity shall promptly inform Janssen if a regulatory authority informs the Entity of an inspection or audit in relation to the Trial and, unless expressly refused by the Competent Authority, the Entity will authorise Janssen to take part, while sending Janssen all the written communications received for the purposes of the audit or inspection.
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 Janssen garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, 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 Janssen 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.
<b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</b>	<b>Art. 4 - Trial Drugs and Materials</b>
4.1 Janssen si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione <b>Talquetamab</b>	4.1 Janssen shall provide the Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical products relating to the Trial <b>Talquetamab Teclistamab Desametasone, Bortezumib, Pomalidomide. Elotuzumab and</b>

<p><b>Teclistamab</b> Desametasone, Bortezumib, Pomalidomide. a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, (in seguito “Medicinali Sperimentali”), ed a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell’Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Janssen si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all’esecuzione della Sperimentazione (di seguito “Materiali”) , nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l’utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari adella Sperimentazione (di seguito, “Servizi”).</p>	<p>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, (the “Trial Drugs”), and to provide for the supply of auxiliary medicines and the background therapy, that is the therapeutic standards for the pathology being tested, if included, according to the study Protocol, in the comparison of different therapeutic strategies subject to study. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to the Sponsor must be adequate to the number of cases treated. The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies, remain the responsibility of the Entity. Janssen shall provide, in addition, on its own charge, any other materials necessary for the execution of the Trial (the “Materials”) as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests relating to use of Trial Drugs or primary and secondary objectives of the Trial (hereinafter “Services”).</p>
<p>4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo al D. M. Salute del 7 settembre 2017, alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, Janssen si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione,</p>	<p>4.2 Upon the occurrence of the conditions provided for by the current legislation on the therapeutic use of medicinal products subjected to clinical trials, with particular regard to the Ministerial Decree of Health of 7 September 2017, the declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, Janssen undertakes, where applicable and except for opposing reasons to be specified in writing, to make available the drugs for the clinical Trial after conclusion of the Trial, beyond the observation period, for any patients</p>

<p>oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato, in base al giudizio dello Sperimentatore principale, (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita, fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki, l'informazione circa la disponibilità o meno all' 'accesso post-trial da parte di Janssen dovrà essere resa palese, divulgata ai partecipanti alla sperimentazione nei documenti di consenso informato.</p>	<p>who have obtained a clinical benefit from the trial drug, based on a assessment of the Principal Investigator (regardless of the applicability or otherwise of the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Discipline of the therapeutic use of medicinal products undergoing clinical trials").</p> <p>For patients with clinical benefit, the trial drug providing shall be continued, until it will be available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure continuity of treatment. According to the Declaration of Helsinki, the information regarding the possible- or not- availability of post-trial access by Janssen shall be made clear, disclosed to the participants in the Trial in the informed consent documents.</p>
<p>4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Janssen alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.</p>	<p>4.3 The Trial Drugs shall be sent by Janssen to the Pharmacy of the Entity, which will record them, store them appropriately and deliver them to the Principal Investigator in accordance with the provisions of the Protocol and the current regulations.</p>
<p>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).</p>	<p>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).</p>
<p>4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti da Janssen esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i</p>	<p>4.5 The Entity and the Principal Investigator shall use the Trial Drugs and Materials supplied by Janssen exclusively in the context of, and to conduct the Trial. The Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and Materials/Services supplied by Janssen under the terms of this Agreement.</p>

Materiali/Servizi forniti da Janssen ai sensi del presente Contratto.	
4.6	4.6
<i>(a) (In caso di ritiro dei medicinali da Janssen)</i>	<i>(a) (In the case of recall of the drugs by Janssen)</i>
I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati da Janssen (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used on conclusion of the Trial will be collected by Janssen (or its representative) and will subsequently be disposed of at Janssen's expense.
<i>Oppure</i>	<i>Or</i>
<i>(b) (In caso di smaltimento a carico dell'Ente.)</i>	<i>(b) (In the case of disposal by the Entity.)</i>
I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'Ente, a spese di Janssen. L'Ente si impegna a fornire a Janssen debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, Janssen corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 1) al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".	All the expired or otherwise unusable Trial Drugs or those that have not been used upon conclusion of the Trial will be disposed by the Entity, at Janssen's expense. The Entity shall provide Janssen with certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, Janssen shall pay the Entity the amount indicated in Annex A (paragraph "Costs and payments" – Part 1). The Entity will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate, with the description "Ancillary cost for the disposal of expired or unused Trial Drugs".
<b>Art. 5 - Comodato d'uso</b>	<b>Art. 5 – Loan</b>
5.1 Janssen concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso,	5.1 Janssen hereby grants on free loan to the Entity, who accepts pursuant to Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) further described below, together with the

unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito lo "Strumento"/"gli Strumenti").	relevant materials (the "Instrument/Instruments").
---	--

Item	Descrizione/Description	Costo per device/Cost per device
1 Tablet_Lenovo K10	Compilazione questionari pazienti e valutazioni sulla patologia da parte del medico dello studio/Completion of patient questionnaires and pathology assessments by the Trial physicia	Circa/Around € 190,00

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i a Janssen senza costi a carico dell'Ente. Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e Janssen procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 [Ove applicabile] Si richiede che gli Strumenti forniti in dotazione abbiano caratteristiche tali, e in particolare siano configurati in modo da rispettare i seguenti requisiti:

- cifratura fisica degli hard disk o, ove non fosse possibile, predisposizione del device per blocco da remoto e cifratura logica dei files;
- installazione di antivirus dotato di licenza attiva;
- accesso agli Strumenti tramite autenticazione con password;

By law, the ownership of the Instrument shall not be transferred to the Entity. The loan will start from the date of delivery of the Instrument(s) and will terminate on completion of the Trial, when the Instrument(s) will be returned to Janssen at no additional cost to the Entity.

The Parties also agree that any other Instruments that may be considered necessary during the course of the Trial will be granted on free loan, if the terms and conditions are met, in accordance with the provisions of this Agreement. The Entity and Janssen shall make a specific agreement with regard to the loan, or an addendum/amendment to this Agreement, if the Instruments are supplied after this Agreement has been made.

5.2 [Where applicable] It is required that the Instruments supplied have such characteristics, and in particular are configured to comply with the following requirements:

- physical encryption of hard disks or, where this is not possible, device preparation for remote blocking and logical encryption of files;

<p>- sistema operativo dotato di supporto attivo per updates/patches.</p> <p>Lo/Gli Strumento/i in questione deve/sono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Lo/Gli Strumento/i in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione qualora lo strumento abbia un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti nell'Ente da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato di Janssen, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso da Janssen all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>- installation of antivirus with active license;</p> <p>- access to the Instruments via password authentication;</p> <p>- operating system with active support for updates / patches.</p> <p>The Instrument(s) will be accompanied by a declaration of conformity with the European regulations and directives. The Instrument(s) in question shall be inspected, if the Instrument has a direct action on the patient or on other machinery present in the Entity, by the Entity's technicians in the presence of a representative of Janssen, by agreement, in order to check their correct installation and functionality, and compliance with the current regulations.</p> <p>Appropriate documents confirming delivery will be prepared at the time of delivery of the material supplied on loan by Janssen to the Entity</p>
<p>5.3 Janssen si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.</p>	<p>5.3 Janssen is responsible for transporting and installing the Instrument(s) and will supply, at its own care and expense, the technical assistance necessary for its operation, together with any consumables needed for its use, at no additional cost to the Entity.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, Janssen svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento degli Strumenti, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, Janssen procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o</p>	<p>5.4 In accordance with the technical manual for the Instrument Janssen shall, at its own care and expense and in collaboration with the Investigator, carry out all the technical works necessary for the proper functioning of the Instruments, such as quality checks, calibration and periodic safety inspections. In the case of malfunctioning or faults in the Instrument, which are promptly reported by the Investigator, Janssen shall, either directly or using specialised personnel, carry out the corrective maintenance, repairs or substitute the</p>

<p>riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>damaged equipment with an identical Instrument.</p>
<p>5.5 Janssen terrà a proprio carico ogni onere e responsabilità in relazione ad eventuali danni che dovessero derivare a persone o cose in relazione all'uso degli Strumenti in oggetto secondo le indicazioni del Protocollo e le istruzioni del produttore,, qualora dovuti a vizio della stessa fatto quindi salvo il caso in cui tali danni siano causati da dolo e/o colpa grave dell'Ente.. A tal fine verrà apposta sullo/gli Strumento/i apposita targhetta od altra idonea indicazione della la proprietà.</p>	<p>5.5 Janssen will assume liability for any damage that may arise to people or things in relation to the use of the Instrument in question, according to the indications of the Protocol and the instructions of the manufacturer if such damage is solely due to a defect of the Instruments, therefore except in the event that such damage is caused by wilful misconduct and / or gross negligence of the Entity. For this purpose, Instruments will be labelled with a specific plate or other appropriate indication of its ownership.</p>
<p>5.6 Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i a Janssen nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.</p>	<p>5.6 The Instrument(s) will be used by the personnel of the Entity and/or by the patients solely for the purposes of the Trial, in accordance with the Protocol. The Entity shall keep and store the Instrument(s) with reasonable diligence and necessary care and will not use it/them for any purpose other than the one indicated above, nor will it transfer the use of the Instrument(s) to a third party, not even temporarily, nor allow it/them to be used for free or for payment, and shall return the Instrument(s) Janssen in the condition in which it/they was/were delivered, except for normal wear and tear from use.</p>
<p>5.7 Janssen si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.</p>	<p>5.7 Janssen may demand the immediate return of the Instrument(s) if it/they is/are used improperly or in a way that differs from the provisions of this Agreement.</p>
<p>5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità</p>	<p>5.8 If the Instrument(s) is lost, stolen or mislaid the Entity shall, as soon as it becomes aware of the incident, make a formal complaint to the relevant public authority and shall inform Janssen of the incident at the same time. In all</p>

<p>con comunicazione dell'accaduto a Janssen nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione a Janssen e tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale a Janssen. In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, Janssen provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.</p>	<p>other cases of damage or destruction the Entity will inform Janssen as soon as it becomes aware of the incident. Any fraudulent or unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to Janssen.</p> <p>In the case of irreparable damage or theft of the Instrument(s) Janssen shall arrange to replace it/them at no additional cost to the Entity unless the incident was caused by fraud by the Entity.</p>
<p>5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), Janssen riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione, Janssen provvederà a proprie spese alla sostituzione dello Strumento; l'Ente si farà carico della consegna dello Strumento al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni di Janssen, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dalla Sperimentazione; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente Janssen per qualunque mancata restituzione dello Strumento da parte dei soggetti che partecipano alla Sperimentazione.</p>	<p>5.9 With regard to Instruments that may be handled or managed directly by the patient/parents/legal guardians (such as electronic diaries) Janssen acknowledges that the Entity declines all liability for any tampering, damage or theft of the Instruments caused by the patients/parents/legal guardians. In the event of faults and/or loss of the equipment by the subjects taking part in the Trial, Janssen shall replace the Instrument at its own expense; the Entity is responsible for delivering the Instruments to the recipient, and for registering and delivering the instructions from Janssen and for collecting the equipment if the patient exits the Trial for any reason; the Entity is also responsible for promptly informing Janssen if the Instruments are not returned by the patients taking part in the Trial.</p>
<p>5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.</p>	<p>5.10 Authorisation for the free loan of the Instrument(s) has been granted by the Entity in accordance with its own internal procedures.</p>

Art. 6 - Corrispettivo	Art. 6 – Remuneration
<p>6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, pattuito per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è meglio dettagliato nel Budget qui allegato <i>sub A</i>.</p>	<p>6.1 The agreed remuneration, previously evaluated by the Entity, agreed for each eligible, assessable patient whose treatment has been completed the trial treatment, according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by the Entity in execution of this Trial and the costs of all the related activities, is specified in more detail in the Budget annexed <i>sub A</i>.</p>
<p>6.2 Janssen si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A, paragrafo "Liquidazione e Fatture") sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide da Janssen in base alle attività svolte.</p>	<p>6.2 Janssen will pay the amount due under the terms of this article on the basis of a valid statement of account/supporting document agreed between the Parties. The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, Liquidation and invoices paragraph), on the basis of the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of the duly completed CRF/eCRF duly compiled and validated by Janssen based on the activities carried out.</p>
6.3	6.3
<i>(a) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti da un Centro esterno all'Ente)</i>	<i>(a) (If the tests are done by a centre external to the Entity)</i>
<p>Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" parte 1), richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.</p>	<p>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.</p>
<i>Oppure</i>	<i>Or</i>
<i>(b) (Nel caso in cui gli esami vengano eseguiti presso l'Ente)</i>	<i>(b) (If the tests are carried out on the Entity's premises)</i>

<p>Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta da Janssen, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A (paragrafo "Oneri e Compensi" - parte 2), saranno rimborsati e fatturati da Janssen in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.</p>	<p>All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the price agreed per eligible patient, and requested by Janssen as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A (paragraph "Costs and payments" – Part 2), shall be reimbursed and invoiced by Janssen in addition to the price paid for each eligible patient.</p>
<p>6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte di Janssen od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con Janssen.</p>	<p>6.4 The Entity will not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to observe the Protocol, violation of the rules of Good Clinical Practice or failure to comply with the laws applicable to clinical drug trials. The Entity will have no right to receive any remuneration for any patient enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by Janssen, or any number beyond the maximum number of patients stipulated under the terms of this Agreement, if not agreed with Janssen.</p>
<p>6.5 Janssen provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Janssen e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>6.5 Janssen shall also reimburse the Entity with all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or amendments to the Protocol, and which are not already covered by the above payments, if such activities are essential for the proper clinical treatment of a patient undergoing the trial. The reimbursement will only be paid on condition that such activities and costs have been properly communicated, with justification, and have been documented in writing to Janssen and approved in writing by Janssen, and provided that the patient's personal data is communicated in anonymized form.</p>
<p>6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario</p>	<p>6.6 If, during the Trial, it is necessary to increase the financial support to the Entity,</p>

<p>aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, Janssen potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>Janssen may supplement this Agreement by authorising the appropriate increase to the attached Budget.</p>
<p>6.7 In ottemperanza alla normativa sull'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI). Janssen comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:  RAGIONE SOCIALE: Janssen-Cilag SpA  CODICE DESTINATARIO: RS76RHR  CF: 00962280590  P.IVA: 02707070963  Janssen precisa che tutte le fatture dovranno contenere un numero identificativo (Purchase Order number) che Janssen stessa comunicherà per iscritto all'Ente subito dopo il perfezionamento del presente Contratto.  Si prega di inviare tutte le comunicazioni inerenti a fatture e pagamenti al seguente indirizzo e-mail:  gcopaymentsit@its.jnj.com.</p>	<p>6.7 In accordance with the regulation requiring mandatory e-invoicing for sales of goods and services among private individuals, the Entity shall issue invoices in XML (Extensible Markup Language) format. Invoices are to be sent through the interchange system (SDI). Janssen shall provide the data necessary for the issue of the e-invoice:   COMPANY NAME: Janssen-Cilag SpA  RECIPIENT CODE: RS76RHR  Tax ID: 00962280590  VAT No.: 02707070963  Janssen hereby specifies that all invoices must contain an identification number (Purchase Order Number) that Janssen will communicate in writing to the Institution immediately following the execution of this Agreement.   Please send all communications relating to invoices and payments to the following email address: gcopaymentsit@its.jnj.com.</p>
<p>6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento Janssen sia tenuta, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.</p>	<p>6.8 The payments made for the Entity's services (i) represent the fair market value for those services, as they reflect the tariff scale applied by the Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in reference to those prescriptions or other financial activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the Patients in the Trial, which Janssen is obligated to pay for.</p>

6.9 (Ove previsto dal protocollo e ove presenti le condizioni previste dalla legge)

Janssen mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese “vive” sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l’Ente, nel rispetto della normativa applicabile, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l’amministrazione dell’Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente; ai fini della copertura da parte di Janssen, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell’Ente. L’Ente, in considerazione della durata della Sperimentazione, concorderà i termini per la presentazione a Janssen dell’elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all’Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Janssen potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell’Ente. Sarà quindi responsabilità dell’Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato *sub A* (al paragrafo “Oneri e Compensi” - parte 2). Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla sperimentazione anche per l’accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l’elenco delle spese all’Ente o al

6.9 (If provided for in the Protocol and if the legal conditions are met)

Janssen will also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement of out-of-pocket expenses incurred in relation to each visit made to the Entity, in accordance with the provisions of applicable regulations, according to the procedures, maximum amounts and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. Costs may only be reimbursed by the administration office of the Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit receipts for the expenses incurred in visiting the Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from Janssen, the list will be anonymized by the Entity. Considering the duration of the Trial, the Entity will agree the terms for submission to Janssen of the statement of account based on the receipts for patients’ expenses presented to the Entity during the treatments carried out in the reference period.

Janssen may check the sums claimed by comparing them against the treatments completed by the patients and will make the related payments to the Entity.

It will then be the responsibility of the Entity to arrange to reimburse the sums to each patient in accordance with the amounts in the table contained in the Budget *sub A*, (paragraph “Costs and payments” – Part 2).

If provided for in the Protocol, a compensatory payment may be offered for expenses and lost earnings directly associated with participation in the Trial also for the carers of patients who are unable to travel alone, for example children, or vulnerable patients. Each patient will present the list of expenses to the Entity or to the person

<p>soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte de Janssen.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.</p> <p>Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.</p>	<p>delegated by the Entity, for the purposes of coverage by Janssen.</p> <p>The costs relating to items not listed in Annex A will not be reimbursed.</p> <p>The Parties agree that any bank charges and commissions due for foreign transfers shall be charged in full to the originator and in no case may they be deducted from the amount credited to the beneficiary.</p>
<p>6.10 Il promotore si impegna a corrispondere all'Ente la somma complessiva di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), oltre iva se dovuta, ex art. 7 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, quale quota fissa forfettaria per spese generali ed attività amministrative.</p>	
<p><b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b></p>	<p><b>Art. 7 - Duration, termination and cancellation</b></p>
<p>7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.</p>	<p>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.</p> <p>Without affecting the foregoing provision this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.</p>
<p>7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a Janssen con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:</p>	<p>7.2 The Entity may terminate this Agreement in writing with notice of 30 days, sent to Janssen by registered post or certified email, in the following cases:</p>
<p>- insolvenza di Janssen, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori</p>	<p>- insolvency of Janssen, proposal of composition arrangements, also extrajudicially, with the creditors of Janssen or the</p>

di Janssen o avvio di procedure esecutive nei confronti di Janssen.	commencement of enforcement action against Janssen.
- cessione di tutti o di parte dei beni di Janssen ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- assignment of all or a part of Janssen's assets to the creditors or an agreement with the same for a debt moratorium.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di Janssen della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect from the time when Janssen receives the above communication.
7.3 Janssen, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso di Janssen sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, Janssen corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione ( <i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, Janssen ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.	7.3 Janssen, in accordance with Article 1373(2) of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time for justifiable reasons by sending 30-day notice in writing by registered post or certified email. The notice will take effect from the time when the Entity receives such communication. The termination by Janssen will not affect the obligations assumed and costs paid by the Entity on the date of notification of termination. In particular,  Janssen will pay the Entity all the documented, non-revocable expenses it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial ( <i>where applicable</i> , including the costs incurred by the Entity towards the patients/participants) and all the payments accruing up until that time. In the case of early termination Janssen may, as the original owner, receive all the complete and partial data and results obtained by the Entity during the Trial and also thereafter, if deriving from or related to the Trial.
7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile, Janssen corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.	7.4. If the Trial is interrupted, according to the applicable legislation, Janssen will pay the Entity the expenses and payments accrued and documented up until that time.

<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 nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte. Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'Artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to Article 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein, within 30 days from a written notice to perform sent by the other Party.</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 inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo ed al presente Contratto, in proporzione all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire a Janssen eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</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 rendered in accordance with the Protocol and this Agreement, proportionately to the activities completed up until the time of termination. The Entity shall repay Janssen any amounts already paid in relation to activities that were not completed.</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, nei limiti e con le modalità previste dall'Art. 4, la necessaria 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 necessary within the limits and in the ways described in art. 4.</p>
<p><b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b></p>	<p><b>Art. 8 - Insurance cover</b></p>
<p>8.1 Janssen è tenuta a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla</p>	<p>8.1 Janssen is required to guarantee, according to the legislation in force, the compensation for damages suffered by patients and attributable to</p>

<p>partecipazione alla Sperimentazione secondo il Protocollo, commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.</p> <p>8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della L. 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita da Janssen garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile di Janssen, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>the participation in the Trial, according the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.</p> <p>8.2 Without prejudice to the provisions of Art. 76 of the Regulation and Law No. 24 of March 8, 2017, and the respective implementation measures, the insurance coverage provided by Janssen guarantees with respect to third party liability potential scenarios concerning Janssen, the healthcare institution where the Trial takes place, the Principal Investigator, and the other Investigators involved at the Institution's Site</p>
<p>8.3 Janssen dichiara, con la firma del presente Contratto, di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. <u>ITLSCO90285</u>, con la Compagnia Chubb European Groups SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione.</p>	<p>8.3 Janssen confirms, by signing this Agreement, that it has taken out a third-party liability insurance policy (no. <u>ITLSCO90285</u>, with the insurer Chubb European Groups SE) to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with M.D. of 14 July 2009).</p> <p>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>
<p>Fatte salve le disposizioni dell'Art 76 del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della L. 8 Marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita da Janssen garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile di Janssen, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.</p>	<p>Subject to the provisions of article 76 of EU Regulation n. 536/2014 and of law no. 24 of 8 March 2017 and their implementing measures, the insurance cover provided by Janssen guarantees with regard to the civil liability of Janssen, the healthcare facility at which the Trial will take place, the Principal Investigator, and the other investigators involved at the Entity's Centre.</p>
<p>8.4 Janssen, con la firma del presente Contratto, dichiara di farsi carico delle</p>	<p>8.4 Janssen, by signing this Agreement, states to undertake the liability for any consequences</p>

<p>conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandola ove necessario in coerenza con quanto previsto all'Art. 8.1.</p>	<p>resulting from any present or future deficiencies in the insurance cover mentioned above, integrating them where necessary in accordance with the provisions of art. 8.1.</p>
<p>8.5 Janssen in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei pazienti già inclusi nella Sperimentazione clinica anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17 luglio 2009.</p>	<p>8.5 In particular, in the event that Janssen intends to withdraw from the Agreement, Janssen warrants that the insurer shall in all cases guarantee the cover of the patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with Article 2 para. III of M.D. of 17 July 2009.</p>
<p>8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la RC Medica (a copertura sia dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.</p>	<p>8.6 At the time of the claim, the Entity is required to disclose the existence insurance coverage for the responsibility RCT Medical Malpractice policies (to cover the Entity and the medical staff administering the drug) in accordance with article 1910 of the Italian Civil Code.</p>
<p><b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b></p>	<p><b>Art. 9 - Final report, ownership and use of results</b></p>
<p>9.1 Janssen si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.</p>	<p>9.1 Janssen will publish the results of the Study even if the results are negative.</p>
<p>9.2 Janssen assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio, entro i termini previsti dalla vigente normativa, allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione. Indipendentemente dall'esito della sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, Janssen trasmette una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica alla banca dati UE secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.</p>	<p>9.2 Janssen is liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial within the terms provided by the current legislation, to the Principal Investigator and Ethics Committee.</p> <p>Irrespective of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in case of pediatric studies) from the end of a clinical trial, Janssen shall submit to the EU database a summary of the results of the clinical trial, in accordance with the procedures set out in Article 37.4 of EU Regulation n. 536/2014.</p>
<p>9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della</p>	<p>9.3 All the data, the results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the execution of the Trial and in pursuit of</p>

<p>Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'Art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva di Janssen, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.</p> <p>A fronte di una procedura attivata da Janssen per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire a Janssen, con spese a carico della stessa, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>its objectives, processed in accordance with Article 11, and the results of the Trial, is the exclusive property of Janssen. without prejudice to the right of the Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.</p> <p>If Janssen takes action to file an application for a patent relating to inventions obtained during the course of the Trial, the Entity and the Principal Investigator shall provide to Janssen, at the expense of the latter, all the assistance and documentary support necessary for that purpose.</p>
<p>9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della sperimentazione del cui trattamento l'Ente è Titolare del trattamento ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali, scientifici e di ricerca, che non hanno natura commerciale Tale diritto d'uso non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore.</p> <p>Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate od ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (sideground knowledge).</p>	<p>9.4 The Entity can use the data and the results of the clinical trial of whose treatment Entity is Data Controller pursuant to law, only for its own institutional, scientific and research purposes, which are not of a commercial nature. Such right to use shall not in any case prejudice their secrecy and the patent protection of their related intellectual property rights belonging to the Sponsor.</p> <p>The Parties acknowledge that each will remain the owners of the industrial and intellectual property rights to their background knowledge and to the knowledge developed or obtained during the Trial, regardless and independently of the conduct of the Trial and its objectives (side ground knowledge).</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><b>Art. 10 - Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e Diffusione dei risultati</b></p>	<p><b>Art. 10 – Technical-Commercial Information Secrecy and dissemination of results</b></p>

<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti s’impegna a mantenere riservate per l’intera durata del presente Contratto, e per un periodo di sette (7) anni successivo alla sua risoluzione o scadenza, tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale contenute nella documentazione e nei materiali della Sperimentazione, messe a sua disposizione dall’altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come “Segreti Commerciali” ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura di carattere contrattuale, tecnologico o fisico, idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to treat as private for the entire duration of this Agreement and for a period of seven (7) years following termination or expiration of this Agreement, all the technical and commercial information contained in the documentation and trial materials provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as “Commercial Secrets” within the meaning of articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (legislative decree 30/2005 as amended by legislative decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all the contractual, technological or physical measures necessary to protect such information, also with regard to their own employees, contractors, subcontractors, successors or assigns.</p>
<p>Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>Each Party also represents and warrants as follows:</p>
<p>i) I propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) their own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to the other Party – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership of such secrets.</p>
<p>ii) Pertanto, essa terrà indenne e manleverà l’altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) Therefore, each Party shall indemnify and hold harmless the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third-party claiming ownership to such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all’adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to the patients taking part and to the patients’ representatives. Under the terms of</p>

<p>partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Janssen, ai sensi della vigente normativa, è tenuta a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea. Ai sensi dell'art. 5, comma 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.</p>	<p>the applicable regulations, Janssen is required to promptly publish the results of the Trial even if negative, obtained at the end of the Trial, as soon as available by all participating Centers and in any case not beyond the terms established for this purpose by the applicable provisions of the European Union.</p> <p>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.</p>
<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in ista della loro presentazione o pubblicazione almeno 60 giorni prima di esse, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere a Janssen il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti di Janssen nella pubblicazione o presentazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>10.3 To ensure that the Trial data processing and the trial results obtained at the Entity are correct and accurate, in view of their presentation or publication, the Principal Investigator will send Janssen the text of the document intended to be presented or published, at least 60 days before it is presented or published. If issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or issues regarding regulatory aspects, patents or the protection of intellectual property, the Parties and the Investigator will proceed within 60 days following the re-examination of the document.</p> <p>The Principal Investigator shall agree to take into account Janssen's suggestions in the publication or presentation, but only if necessary to protect the confidentiality of the personal data and information and to protect intellectual property, provided that the amendments do not conflict with the reliability</p>

	of the data, or the rights, safety and well-being of the patients.
10.4 Janssen riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.	10.4 Janssen acknowledge that they do not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except where such requests and amendments are necessary for the purposes of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.
10.5 Janssen, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. <i>In caso di sperimentazione multicentrica</i> , lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera di Janssen, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 18 mesi ( <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.	10.5 Janssen may, for the purposes of presenting a patent application and if necessary, ask the Principal Investigator to delay the publication or presentation of the document by a further 90 days. <i>For multi-centre trials</i> , the Principal Investigator may not publish the data or the results of his or her own Centre until such time as all the data and the results of the Trial have been published in full or for at least 12 months from conclusion of the Trial, its interruption or early termination.  If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by Janssen or by the third party designated by Janssen is not completed within 18 months ( <i>at least twelve months under the current regulations</i> ) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Entity, in accordance with the contents of this Article.
<b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b>	<b>Art. 11 - Data protection</b>
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	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

<p>obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (“GDPR”), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”) nonché degli eventuali regolamenti degli Enti.</p>	<p>provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016, (“GDPR”), and with the related provisions of law and orders of national administrations, including any subsequent amendments (collectively the “Data Protection Laws”) as well as any regulation of the entities.</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 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 Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.</p>
<p>11.3 L’Ente e JRD LLC sono entrambi titolari del trattamento dei dati. JRD LLC ha designato il Promotore come suo Rappresentante UE per la protezione dei dati. Janssen e JRD LLC hanno meccanismi interni per regolare le responsabilità delle proprie affiliate come richiesto dalla normativa applicabile sulla protezione dei dati personali. Entrambi i titolari del trattamento, l’Ente e JRD LLC provvederanno a propria cura e spese, nell’ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.</p>	<p>11.3 The Entity and JRD LLC are both data controllers. JRD LLC has designated Sponsor as its Data Protection EU representative.</p> <p>Janssen and JRD LLC have internal mechanisms to regulate the responsibilities of their affiliates as required under applicable data protection law.</p> <p>Both data controllers, the Entity and JRD LLC, will arrange at its own expense, as part of its organizational structure, for the appointment of data processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.</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 adeguatamente informati sul trattamento dei loro dati. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 comma 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute, alla vita sessuale e i dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, comma 1 del GDPR.</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 Janssen potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo di JRD LLC e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. del GDPR. In questo caso JRD LLC garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l'utilizzo delle <i>Standard Contractual Clauses</i> approvate dalla Commissione Europea. Ove Janssen abbia sede in uno Stato che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, Janssen e l'Ente dovranno applicare adeguate misure di tutela della privacy per proteggere tali Informazioni personali come richiesto dallo SEE, inclusa, se ritenuto necessario, la compilazione e la firma del <i>Standard Contractual Clauses</i> (quest'ultimo non viene allegato al presente Contratto).</p>	<p>11.5 Janssen may send the data to other affiliates of JRD LLC's group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only in compliance with the conditions set out in Articles 44 et seq of GDPR. In this case, JRD LLC will guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where Janssen is based in a Country that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this Country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to Articles 44 and 45 of EU GDPR 2016/679, Janssen and the Entity must apply adequate privacy safeguards to protect such Personal Information as required in the EEA, including if deemed necessary filling out and signing the Standard Contractual Clauses document.(not attached to this Agreement).</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 Study will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality and that any persons having access to the personal data will be obligated to process the data in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'Art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'Art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator has been identified by the Entity as a person authorised for the data processing for the purposes of Article 29 GDPR and as a designated party for the purposes of Article 2 of the Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve essere informato sul fatto che le Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito delle attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla Sperimentazione, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche accedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 the Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary phases or screening) to all patients, regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data; in particular, all patients must be informed that the national and international authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the trial, have access 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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli Artt. 33 e 34 del GDPR.	11.10 If either Party discovers a data protection breach, the other Party shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting the Party's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in Articles 33 and 34 GDPR.
<b>Art. 12 – Modifiche</b>	<b>Art. 12- Amendments</b>
12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.	12.1 This Agreement and its annexes/addendums together with the Protocol, which form an integral part hereof, 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.
<b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione e per la prevenzione di reati</b>	<b>Art. 13 - Anti-corruption provisions and prevention of crimes</b>
13.1 L'Ente e Janssen si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia che integra i principi riguardanti le pratiche anti-corrruzione della normativa UE e della legge statunitense sulle pratiche corruttive all'estero (FCPA).	13.1 The Entity and Janssen will comply with the anticorruption laws applicable in Italy which incorporates the principles relating to anti-bribery practices from EU legislation and the US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA).
13.2 Janssen dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra,	13.2 Janssen confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian legislative decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, that it covers the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments. The Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith in accordance with the provisions of Italian law as mentioned above and will collaborate with Janssen's personnel

<p>con il personale e il management di Janssen al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto da Janssen.</p>	<p>and management to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by Janssen for that purpose.</p>
<p>13.2 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. Janssen dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <a href="https://www.janssen.com/italy/modello-231">https://www.janssen.com/italy/modello-231</a>.</p>	<p>13.2 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.  Janssen declares that it has adopted its own Code of Ethics, pursuant to and in accordance with Legislative Decree 231/01, which can be reviewed at its website, <a href="https://www.janssen-italia.it">https://www.janssen-italia.it</a></p>
<p>13.3 L’Ente e Janssen s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente Articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica. L’Ente dovrà conservare e fornire a Janssen, ai suoi revisori e ad altri rappresentanti copie dei documenti (finanziari e non) e della documentazione di supporto direttamente collegata all’oggetto del presente Contratto secondo le indicazioni di Janssen al fine di documentare o verificare la conformità alle disposizioni di questa sezione.</p>	<p>13.3 The Entity and Janssen shall immediately inform each other of any violation of this article by the other Party, of which they become aware, and will provide full information and documents, for all the appropriate investigations.  Entity shall maintain and provide Janssen and its auditors and other representatives with copies of records (financial and otherwise) and supporting documentation directly related to the subject matter of the Agreement as may be requested by Janssen in order to document or verify compliance with the provisions of this section.</p>
<p>13.5 Janssen può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.</p>	<p>13.5 Janssen may disclose the terms of this Agreement or any amendments to this Agreement for any legitimate purpose, within the limits of the data protection laws.</p>
<p>13.4 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave</p>	<p>13.4 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this</p>

<p>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>Agreement pursuant to Article 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected.</p>
<p><b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto</b></p>	<p><b>Art. 14 - Transfer of rights, assignment of contract</b></p>
<p>14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata o a soggetti terzi, previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.</p>	<p>14.1 This Agreement is fiduciary in nature and therefore the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without the prior consent of the other Party. 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 entity or company affiliated to it 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>
<p>14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento al presente Contratto. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente a Janssen tale cambio di denominazione.</p>	<p>14.2 In the event of a change of name of the Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, the Entity is required to duly inform Janssen of its change of name.</p>
<p><b>Art. 15 - Oneri fiscali</b></p>	<p><b>Art. 15 - Fiscal obligations</b></p>
<p>15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'Art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. 15.2 L'imposta di bollo sull'originale informatico, è a carico di Janssen ed è assolta</p>	<p>15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with current legislation. All the taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and the registration tax, must be paid in accordance with the applicable regulations. 15.2 The stamp duty on the original electronic document shall be borne by Janssen and paid</p>

virtualmente da Janssen (Autorizzazione Agenzia delle Entrate n. 1 del 5 marzo 2007 - Uff. Monza).	virtually by Janssen (Agenzia delle Entrate [Internal Revenue Agency] Authorization No. 1 of March 5, 2007 – Monza Office).
<b>Art. 16 - Legge regolatrice e Foro competente</b>	<b>Art. 16 – Governing law and forum</b>
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed adempimento del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede legale di Milano	16.2 For all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-court proceedings, the court of the headquarter of Milan shall have sole jurisdiction.
<b>Art. 17 – Lingua</b>	<b>Art. 17 – Language</b>
17.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.	17.1 In case of discrepancies between the English version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.
<b>Art. 18 Norma di rinvio</b>  Le Parti si danno reciprocamente atto che il Contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, cc.	<b>Art. 18 - Relevant Regulations</b>  The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement has been negotiated in each part of it and therefore the provisions of Article 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.
<b>Per Janssen Cilag S.p.A.</b> Il Procuratore Clinical Research Manager Dott. Carlo Ruberto <b>Firmato digitalmente</b>  Firmato digitalmente da: Carlo Ruberto Data: 28/03/2024 16:09:20  Il Procuratore GCO Director Dott.ssa Elena Galbusera <b>Firmato digitalmente</b>  Firmato digitalmente da: Elena Galbusera Data: 28/03/2024 22:38:44	<b>For Janssen Cilag S.p.A</b> The Attorney-in-Fact Clinical Research Manager Dr Carlo Ruberto <b>Digitally signed</b>  Firmato digitalmente da: Carlo Ruberto Data: 28/03/2024 16:09:21  The Attorney-in-Fact GCO Director Dr Elena Galbusera <b>Digitally signed</b>  Firmato digitalmente da: Elena Galbusera Data: 28/03/2024 22:38:45

<p><b>Per l'Ente Il Direttore Generale/Amministratore Delegato/Rappresentante Legale o suo delegato</b> Dott. Giuseppe Giammanco, <b>Firmato digitalmente</b></p>	<p><b>For the Entity</b> Director-General/CEO/Legal Representative or deputy  Dott. Giuseppe Giammanco, <b>Digitally signed</b></p>
---	---

<b>ALLEGATO BUDGET</b>	<b>ANNEX A - BUDGET</b>
<b>Oneri e compensi</b>	<b>Costs and payments</b>
<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente coinvolto nello studio</b>	<b>Part 1 - Fixed costs and payment per patient involved in the study</b>
Fornitura del/i Medicinale/i Sperimentale/i e/o di ogni altro materiale necessario per la sperimentazione purché non vi sia aggravio di costi a carico del S.S.N. (kit diagnostici, dispositivi medici, ecc.): Talquetamab	Supply of the Trial Drug(s) and/or of any other materials required for the trial provided that there are no extra costs for the National Health Service (diagnostics kits, medical devices, etc.):Talquetamab Teclistamab Desametasone, Bortezumib, Pomalidomide. Elotuzumab

<p>Teclistamab Desametasone, Bortezumib, Pomalidomide. Elotuzumab</p> <p>I Kit di laboratorio centralizzato verranno forniti da Janssen.</p> <p>All'Ente verranno rimborsati i costi effettivi senza maggiorazione per il Tocilizumab richiesto dal Protocollo durante la Sperimentazione. Tale farmaco verrà rimborsato previa emissione di relativa fattura e dopo approvazione da parte di Janssen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TOCILIZUMAB - ROACTEMRA EV 20ml (20mg/ml) 400 mg 472,01 euro più iva</li> <li>• TOCILIZUMAB - ROACTEMRA EV 10ml (20mg/ml) 200 mg 236,01 euro più iva</li> <li>• TOCILIZUMAB - ROACTEMRA EV 4ml (20mg/ml) 80 mg 94,40 euro più iva</li> </ul> <p>Il Farmaco dovrà essere ordinato in occasione dello screening del/della primo/a paziente. Alla scadenza o all'esaurimento del Farmaco in base al Protocollo di Sperimentazione, occorre procedere ad un nuovo ordine dello stesso esclusivamente in presenza di partecipanti alla Sperimentazione attivi presso l'Ente. Se, al contrario, l'Ente non avesse partecipanti alla Sperimentazione attivi, il Farmaco dovrà essere ordinato esclusivamente se e quando un/a nuovo/a paziente viene sottoposto/a screening. L'Ente tramite lo Sperimentatore principale, si impegna a tenere una precisa contabilità del Farmaco utilizzato nella Sperimentazione per ogni paziente, che verrà resa disponibile per il controllo su base mensile. Janssen erogherà importi aggiuntivi qualora si rendesse necessario l'acquisto di ulteriore Farmaco, dietro richiesta e giustificazione scritta dell'Ente.</p> <p>Janssen si impegna inoltre a rimborsare all'Ente la terapia di supporto con Immunoglobuline come suggerito dal</p>	<p>Centralized laboratory kits will be provided by Janssen;</p> <p>Furthermore Janssen will reimburse the Entity according to the actual costs without surcharge for Tocilizumab required by the Protocol during the Trial. This drug will be reimbursed upon issuance of relevant invoice and after approval by Janssen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TOCILIZUMAB - ROACTEMRA EV 20ml (20mg/ml) 400 mg 472,00 euro più iva</li> <li>• TOCILIZUMAB - ROACTEMRA EV 10ml (20mg/ml) 200 mg 236,00 euro più iva</li> <li>• TOCILIZUMAB - ROACTEMRA EV 4ml (20mg/ml) 80 mg 94,40 euro più iva</li> </ul> <p>The Drug must be ordered at the time of the screening of the first patient(s). Upon expiration or depletion of the Drug according to the Protocol of the Experiment, a new order for the same should be placed only if there are active participants in the Experiment at the Institution. If, on the other hand, the Entity has no active Experimental participants, the Drug should be ordered exclusively if and when a new patient is screened. The Entity through the Principal Investigator, agrees to keep an accurate accounting of the Drug used in the Trial for each patient, which will be made available for review on a monthly basis. Janssen will disburse additional amounts should it become necessary to purchase additional Drug, upon written request and justification by the Entity.</p> <p>Janssen also will reimburse the Institution for Immunoglobulin supportive therapy as suggested by the Protocol for Hypogammaglobulinemia Prophylaxis. Reimbursement will be made on the basis of actual cost without mark-up based on the quantum needed for a patient at price cost of 262.92 euro</p>
---	---

<p>Protocollo per la profilassi dell'ipogammaglobulinemia. Il rimborso sarà effettuato sulla base del costo effettivo senza ricarico sulla base del quantitativo necessario per un paziente al prezzo di costo di € 268.92</p> <p>Il Farmaco dovrà essere ordinato in occasione dello screening del/della primo/a paziente. Alla scadenza o all'esaurimento del Farmaco in base al Protocollo di Sperimentazione, occorre procedere ad un nuovo ordine dello stesso esclusivamente in presenza di partecipanti alla Sperimentazione attivi presso l'Ente</p>	<p>The drug must be ordered at the time of the first patient's screening. Upon expiration or depletion of the Drug according to the Protocol of the Trial, a new order of the Drug must be placed only if there are active participants in the Trial at the Institution</p>
<p>Verranno rimborsati massimo 5 Screening Failure, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati, nell'ordine in cui i soggetti vengono sottoposti allo screening. Il pagamento per lo Screening Failure comprende le visite completate e quelle non completate. Le visite completate saranno rimborsate al 100% dell'importo del costo della visita, in base alle tabelle sotto. Le visite non completate saranno rimborsate al 50% dell'importo della visita in base alle tabelle sotto. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura che riporta il numero del soggetto, la data dello Screening Failure e le visite (sia quelle completate che quelle in cui si è verificato lo Screening Failure), compreso l'importo elencato nelle tabelle sotto per lo screening e la Settimana 0 e previa approvazione da parte di Janssen.</p>	<p>A maximum of 5 Screen failure payments will be made, regardless of enrollment, in the order the subjects are screened.</p> <p>Screen failure payment includes visits that are complete and visits that are not complete. Completed visits will be reimbursed at 100% of the visit cost amount in accordance with the table below. Visits that are not complete will be reimbursed at 50% of the visit amount in accordance with the table below.</p> <p>Processing of payment will begin upon receipt of invoice detailing subject number, date of screen failure, and visits (both completed visits and the visit at which the screen failure occurred) including the amount as listed in the table below for Screening and Week 0 and in accordance with Section 5 below, and upon approval by Janssen.</p>
<p>Compenso lordo a paziente incluso nella Sperimentazione <sup>(1)</sup>: Totale a paziente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• € 20.248,00 + IVA per paziente arruolato nel Braccio A,</li> <li>• € 21.749,00 + IVA per paziente arruolato nel Braccio B,</li> </ul>	<p>Gross Payment for each completed patient <sup>(1)</sup>: Total amount per Adults:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• € 20.248,00 ARM A</li> <li>• € 21.749,00 Arm B</li> <li>• € 24,926,00 Arm C (EPd),</li> <li>• € 20,675,00 Arm C (PVd),</li> </ul>

- € 24,926,00 + IVA per paziente arruolato nel Braccio C (EPd),
- € 20,675,00 + IVA per paziente arruolato nel Braccio C (PVd),

Verranno rimborsati massimo 5 Screening Failure, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati, nell'ordine in cui i soggetti vengono sottoposti allo screening. Il pagamento per lo Screening Failure comprende le visite completate e quelle non completate. Le visite completate saranno rimborsate al 100% dell'importo del costo della visita, in base alla tabella delle milestone. Le visite non completate saranno rimborsate al 50% dell'importo della visita in base alla tabella delle milestone. L'elaborazione del pagamento inizierà al ricevimento della fattura che riporta il numero del soggetto, la data dello Screening Failure e le visite (sia quelle completate che quelle in cui si è verificato lo Screening Failure), compreso l'importo elencato nella tabella delle milestone per lo screening e la Settimana 0 e previa approvazione da parte di Janssen.

Arm A/Braccio A	Visit Amount (€)/Costo Visita
Screening	2.525,00
Cycle 1 Day 1/ Ciclo 1 giorno 1	1.522,00
Cycle 1 Day 4/ Ciclo 1 giorno 4	512,00
Cycle 1 Day 8/ Ciclo 1 giorno 8	621,00
Cycle 1 Day 15/ Ciclo 1 giorno 15	677,00
Cycle 2 Day 1/ Ciclo 2 giorno 1	961,00
Cycle 2 Day 15/ Ciclo 2 giorno 15	806,00
Cycle 3 Day 1/ Ciclo 3 giorno 1	851,00
Cycle 3 Day 15/ Ciclo 3 giorno 15	451,00
Cycle 4 Day 1/ Ciclo 4 giorno 1	712,00
Cycle 4 Day 15/ Ciclo 4 giorno 15	440,00
Cycle 5 Day 1/ Ciclo 5 giorno 1	1.177,00
Cycle 5 Day 15/ Ciclo 5 giorno 15	440,00
Cycle 6 Day 1/ Ciclo 6 giorno 1	691,00
Cycle 6 Day 15/ Ciclo 6 giorno 15	440,00

Cycle 7 Day 1/ Ciclo 7 giorno 1	1.114,00
Cycle 8 Day 1/ Ciclo 8 giorno 1	655,00
Cycle 9 Day 1/ Ciclo 9 giorno 1	703,00
Cycle 10 Day 1/ Ciclo 10 giorno 1	676,00
Cycle 11 Day 1/ Ciclo 11 giorno 1	655,00
Cycle 12 Day 1/ Ciclo 12 giorno 1	1.203,00
Cycle 13 Day 1/ Ciclo 13 giorno 1	700,00
Cycle x Day 1/ Ciclo 1 giorno 1	631,00
End of Treatment/Fine Trattamento	727,00
Pre-PD Follow-up/ Pre-PD Follow up (To repeat as needed)/(da ripetere in caso di necessità)	234,00
Post-PD Follow-up/ Post-PD Follow-up (To repeat as needed) (da ripetere in caso di necessità)	124,00
Remote/Telehealth Visit (Optional)/ Visita a distanza/teleassistenza (facoltativa) Pre-PD Follow-Up and Post-PD Follow-Up if visit is conducted virtually./ Follow-Up Pre-PD e Follow-Up Post-PD se la visita viene effettuata virtualmente).	80,00
Per-Subject Fee (Excluding Optional)/Totale a paziente (Escluse le visite opzionali)	<del>22.208,00</del> 20.248,00

Arm B/Braccio B	Visit Amount (€)/Costo Visita
Screening	2.525,00
Cycle 1 Day 1/ Ciclo 1 giorno 1	1.657,00
Cycle 1 Day 4/ Ciclo 1 giorno 4	593,00
Cycle 1 Day 8/ Ciclo 1 giorno 8	702,00
Cycle 1 Day 15/Ciclo 1 giorno 15	1.057,00
Cycle 2 Day 1/ Ciclo 2 giorno 1	1.024,00
Cycle 2 Day 15/ Ciclo 2 giorno 15	840,00

Cycle 3 Day 1/ Ciclo 3 giorno 1	860,00
Cycle 3 Day 15/ Ciclo 3 giorno 15	485,00
Cycle 4 Day 1/ Ciclo 4 giorno 1	721,00
Cycle 4 Day 15/ Ciclo 4 giorno 15	485,00
Cycle 5 Day 1/ Ciclo 5 giorno 1	1.186,00
Cycle 5 Day 15/ Ciclo 5 giorno 15	485,00
Cycle 6 Day 1/ Ciclo 6 giorno 1	700,00
Cycle 6 Day 15/ Ciclo 6 giorno 15	485,00
Cycle 7 Day 1/ Ciclo 7 giorno 1	1.159,00
Cycle 8 Day 1/ Ciclo 8 giorno 1	700,00
Cycle 9 Day 1/ Ciclo 9 giorno 1	748,00
Cycle 10 Day 1/ Ciclo 10 giorno 1	721,00
Cycle 11 Day 1/ Ciclo 11 giorno 1	700,00
Cycle 12 Day 1/ Ciclo 12 giorno 1	1.302,00
Cycle 13 Day 1/ Ciclo 13 giorno 1	745,00
Cycle x Day 1/ Ciclo X giorno 1 secondo le necessità per ulteriori visite del ciclo oltre il 13° giorno del 15° ciclo)	676,00
End of Treatment/Fine Trattamento	781,00
Pre-PD Follow-up/ Pre-PD Follow up (To repeat as needed)/(da ripetere in caso di necessità)	288,00
Post-PD Follow-up/ Post-PD Follow-up (To repeat as needed) (da ripetere in caso di necessità)	124,00
Remote/Telehealth Visit (Optional)/ Visita a distanza/teleassistenza (facoltativa) Pre-PD Follow-Up and Post-PD Follow-Up if visit is conducted virtually.)/ (Da pagare in sostituzione di, Follow-Up Pre-PD e Follow-Up Post-PD se la visita viene effettuata virtualmente).	80,00
Per-Subject Fee (Excluding Optional)/Totale a paziente (Escluse le visite opzionali)	21.749

<b>Arm C (EPd)/Braccio C (EPd)</b>	<b>Visit Amount (€)/Costo Visita</b>
<b>Screening</b>	2.525,00
<b>Cycle 1 Day 1/Ciclo 1 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.326,00
<b>Cycle 1 Day 8/Ciclo 1 Giorno 8</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	818,00
<b>Cycle 1 Day 15/Ciclo 1 Giorno 15</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	874,00
<b>Cycle 1 Day 22/Ciclo 1 Giorno 22</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	818,00
<b>Cycle 2 Day 1/Ciclo 2 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.267,00
<b>Cycle 2 Day 8/Ciclo 2 Giorno 8</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	807,00
<b>Cycle 2 Day 15/Ciclo 2 Giorno 15</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	863,00
<b>Cycle 2 Day 22/Ciclo 2 Giorno 22</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	807,00
<b>Cycle 3 Day 1/Ciclo 3 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.254,00
<b>Cycle 4 Day 1/Ciclo 4 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.115,00
<b>Cycle 5 Day 1/Ciclo 5 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.281,00
<b>Cycle 6 Day 1/Ciclo 6 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.094,00

<b>Cycle 7 Day 1/Ciclo 7 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.254,00
<b>Cycle 8 Day 1/Ciclo 8 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.094,00
<b>Cycle 9 Day 1/Ciclo 9 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.142,00
<b>Cycle 10 Day 1/Ciclo 10 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.115,00
<b>Cycle 11 Day 1/Ciclo 11 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.094,00
<b>Cycle 12 Day 1/Ciclo 12 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.233,00
<b>Cycle 13 Day 1/Ciclo 13 Giorno 1</b> (Includes two hours of infusion time)/(Include due ore di infusione)	1.139,00
<b>Cycle x Day 1</b> (Includes two hours of infusion time) (Costs will repeat as needed for additional cycle visits beyond Cycle 13 Day 1)/ <b>Ciclo x Giorno 1</b> (Include due ore di infusione) (I costi si ripetono se necessario per ulteriori visite al ciclo oltre il 1° giorno del ciclo 13)	1.070,00
<b>End of Treatment/Fine Trattamento</b>	688,00
<b>Pre-PD Follow-up/ Pre-PD Follow up</b> (To repeat as needed)/(da ripetere in caso di necessità)	124,00
<b>Post-PD Follow-up/ Post-PD Follow-up</b> (To repeat as needed) (da ripetere in caso di necessità)	124,00
<b>Remote/Telehealth Visit (Optional)</b> (To be paid in lieu of Pre-PD Follow-Up and Post-PD Follow Up if visit is conducted virtually.) <b>Visita a distanza/teleassistenza (facoltativa)</b> (Da pagare al posto del Follow-Up Pre-PD e del Follow-Up Post-PD se la visita viene effettuata da remoto).	80,00
<b>Per-Subject Fee (Excluding Optional)/Costo totale per paziente (Escluse le visite facoltative)</b>	<b>24.926,00</b>

<b>Arm C (PVd)/Brazzio C (PVd)</b>	<b>Visit Amount (€)/Costo Visita</b>
Screening	2.525,00
Cycle 1 Day 1/Ciclo 1 giorno 1	936,00
Cycle 1 Day 4/Ciclo 1 giorno 4	368,00
Cycle 1 Day 8/Ciclo 1 giorno 8	524,00
Cycle 1 Day 11/Ciclo 1 giorno 11	569,00
Cycle 2 Day 1/Ciclo 2 giorno 1	712,00
Cycle 2 Day 4/Ciclo 2 giorno 4	368,00
Cycle 2 Day 8/Ciclo2 giorno 8	554,00
Cycle 2 Day 11/ Ciclo 2 giorno 11	404,00
Cycle 3 Day 1/ Ciclo 3 giorno 1	768,00
Cycle 3 Day 4/ Ciclo 3 giorno 4	368,00
Cycle 3 Day 8/ Ciclo 3 giorno 8	404,00
Cycle 3 Day 11/ Ciclo 3 giorno 11	543,00
Cycle 4 Day 1/ Ciclo 4 giorno 1	712,00
Cycle 4 Day 4/ Ciclo 4 giorno 4	326,00
Cycle 4 Day 8/ Ciclo 4 giorno 8	326,00
Cycle 4 Day 11/ Ciclo 4 giorno 11	326,00
Cycle 5 Day 1/ Ciclo 5 giorno 1	760,00
Cycle 5 Day 4/ Ciclo 5 giorno 4	326,00
Cycle 5 Day 8/ Ciclo 5 giorno 8	326,00
Cycle 5 Day 11/ Ciclo 5 giorno 11	326,00
Cycle 6 Day 1/ Ciclo 6 giorno 1	712,00
Cycle 6 Day 4/ Ciclo 6 giorno 4	326,00
Cycle 6 Day 8/ Ciclo 6 giorno 8	465,00
Cycle 6 Day 11/ Ciclo 6 giorno 11	326,00

<b>Cycle 7 Day 1/ Ciclo 7 giorno 1</b>	712,00
<b>Cycle 7 Day 4/ Ciclo 7 giorno 4</b>	326,00
<b>Cycle 7 Day 8/ Ciclo 7 giorno 8</b>	326,00
<b>Cycle 7 Day 11/ Ciclo 7 giorno 11</b>	326,00
<b>Cycle 8 Day 1/ Ciclo 8 giorno 1</b>	712,00
<b>Cycle 8 Day 4/ Ciclo 8 giorno 4</b>	326,00
<b>Cycle 8 Day 8/ Ciclo 8 giorno 8</b>	326,00
<b>Cycle 8 Day 11/ Ciclo 8 giorno 11</b>	326,00
<b>Cycle 9 Day 1/ Ciclo 9 giorno 1</b>	899,00
<b>Cycle 9 Day 8/ Ciclo 9 giorno 8</b>	326,00
<b>Cycle x Day 1</b> (Costs will repeat as needed for additional cycle visits beyond Cycle 9 Day 8) <b>Ciclo x Giorno 1</b> (I costi si ripeteranno se necessario per ulteriori visite al ciclo oltre il giorno 8 del ciclo 9)	688,00
<b>Cycle x Day 8</b> (Costs will repeat as needed for additional cycle visits beyond Cycle 9 Day 8) <b>Ciclo x Giorno 8</b> (I costi si ripetono secondo le necessità per le visite aggiuntive al ciclo oltre il 9° giorno del ciclo)	326,00
<b>End of Treatment/Fine Trattamento</b>	508,00
<b>Pre-PD Follow-up</b> (To repeat as needed)/ <b>Follow-up pre-PD</b> (Da ripetere se necessario)	124,00
<b>Post-PD Follow-up</b> (To repeat as needed) <b>Follow-up post-PD</b> (da ripetere se necessario)	124,00
<b>Remote/Telehealth Visit (Optional)</b> (To be paid in lieu of Pre-PD Follow-Up and Post-PD Follow Up if visit is conducted virtually.)/ <b>Visita a distanza/teleassistenza (facoltativa)</b> (Da pagare al posto del Follow-up pre-PD e del Follow-up post-PD se la visita viene effettuata da remoto).	80,00
<b>Per-Subject Fee (Excluding Optional)</b>	<b>20.675,00</b>

<p>Tutti i costi rimborsabili relativi alla Sperimentazione, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nella Sperimentazione, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (ad es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in Sperimentazione, oppure gli esami strumentali sono di tipo routinario per i pazienti in studio e quelli di laboratorio verranno effettuati con kit diagnostici forniti da Janssen).</p>	<p>All the reimbursable costs of the study, including those covered by the contribution per patient involved, shall not lead to any extra costs payable by the National Health Service (for example, there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the patients in the trial, or the instrumental tests are routine for the patients in the trial and the lab tests will be carried out with diagnostic kits supplied by Janssen.</p>
<p><b>Parte 2 - Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario dell'Ente (o in difetto sulla base del nomenclatore tariffario della Regione in cui è situato il Centro sperimentale) vigente al momento dell'erogazione delle rispettive prestazioni.</b></p>	<p><b>Part 2 Additional costs for instrumental tests and/or lab tests to be carried out according to the Tariff of the Entity (or in defect, on the basis of the Tariff Nomenclature of the Region where the site is located) in force at the time of the provision of the respective services.</b></p>

Item/ Tabella per procedure extra fee paziente	Additional Information/Informazioni aggiuntive	Amount (€)Importo complessivo €+IVA
<p><b>Re-Consenting of a Subject at a regularly scheduled study visit/ Riconsenso di un soggetto durante una visita regolarmente programmata</b></p>	<p>Sponsor pre-approved/ Dietro approvazione di Janssen.</p>	<p>48,00</p>
<p><b>Re-Consenting of a Subject outside a regularly scheduled study visit/ Riconsenso di un soggetto al di fuori di una visita regolarmente programmata</b></p>	<p>Sponsor pre-approved/ Dietro approvazione di Janssen.</p>	<p>95,00</p>
<p><b>Lost to follow-up Phone call/Mancato Follow up telefonico</b></p>	<p>If a subject is lost to follow-up, a maximum of 3 attempts per subject will be reimbursed./ Per mancati follow up a paziente saranno rimborsati al massimo 3 tentativi per soggetto.</p>	<p>80,00</p>

<p><b>Phone Call for self-monitored body temperature/ Chiamata telefonica per l'automonitoraggio della temperatura corporea</b></p>	<p>Arm A and Arm B only, daily after step-up dose or repeat step-up dose until 48 hours after the first treatment dose for outpatient subjects/ Solo braccio A e braccio B, tutti i giorni dopo la dose di step-up o ripetere la dose di step-up fino a 48 ore dopo la prima dose di trattamento per i soggetti ambulatoriali</p>	<p>80,00</p>
<p><b>Overnight Hospitalization/ Ricovero notturno</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Per night fee includes hospital overhead, staffing, patient monitoring and meals/ La tariffa per notte comprende le spese generali dell'ospedale, il personale, il monitoraggio dei pazienti e i pasti.</li> <li>2. If subject is not eligible for outpatient treatment, for a minimum of 48 hours after each step-dose and the first full treatment dose of talquetamab SC and teclistamab SC/ Se il soggetto non è idoneo al trattamento ambulatoriale, per un minimo di 48 ore dopo ogni dose graduale e la prima dose di trattamento completo di talquetamab SC e teclistamab SC</li> <li>3. If subject shows any signs of CRS, ICANS, or other clinically significant event(s), following either step-up doses or the first full treatment dose, for a minimum of 48 hours/ Se il soggetto presenta segni di CRS, ICANS o altri eventi clinicamente significativi, dopo le dosi di step-up o la prima dose completa di trattamento, per un minimo di 48 ore</li> <li>4. At subsequent step-up dosing visits if CRS/ICANS occurred at the previous</li> </ol>	<p>847,00</p>

	<p>step-up dosing/ Alle successive visite di step-up se la CRS/ICANS si è verificata alla precedente visita di step-up.</p> <p>5. For management of Grade 3 sARR at subsequent administration of Talquetamab and/or Teclistamab/ Per la gestione di sARR di grado 3 alla successiva somministrazione di Talquetamab e/o Teclistamab</p> <p>6. For management of Grade 2 or 3 CRS or ICANS at subsequent administration of Talquetamab and/or Teclistamab/ Per la gestione di CRS o ICANS di grado 2 o 3 alla successiva somministrazione di Talquetamab e/o Teclistamab</p> <p>7. For Grade 2 laryngeal edema or bronchospasm/ Per edema laringeo di grado 2 o broncospasmo</p> <p>8. Grade 3 injection-site reaction lasting &gt;72 hours, for the subsequent administration of talquetamab SC and/or Teclistamab SC, ≥24 hours/ Reazione di grado 3 nel sito di iniezione di durata &gt;72 ore, per la successiva somministrazione di talquetamab SC e/o Teclistamab SC, ≥24 ore</p> <p>9. At repeat step-up dosing, if required/ Se necessario, ripetere il dosaggio step-up</p>	
<p><b>Additional Biopsy/Aspirate Visit/Visita aggiuntiva per biopsia/aspirazione</b></p>	<p>1. Effort is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule</p>	<p>759,00</p>

	<p>of Activities of the Protocol at Screening./ L'impegno è incluso nei totali della visita e secondo Protocollo allo screening.</p> <p>2. If biopsy/aspirate is not otherwise done as part of Routine Care, to be paid in conjunction with the biopsy/aspirate procedure cost</p> <p>Se la biopsia/aspirazione non viene eseguita altrimenti come parte delle cure di routine, da pagare insieme al costo della procedura di biopsia/aspirazione</p> <p>3. This fee covers the cost of sedation, pathologist, and facility charges/ Questo costo copre la procedura di sedazione, del patologo e delle spese della struttura</p>	
<p><b>Repeat Step-up Dosing Visit/Ripetizione del dosaggio Step-up</b></p>	<p>1. Effort is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol at Screening./ L'impegno è incluso nei totali della visita e secondo Protocollo allo screening.</p> <p>2. This fee covers the cost of adverse event reporting, concomitant medication, and staff time/ Questo costo copre la procedura per gli eventi avversi, concomitant medications e il tempo dello staff medico per tali procedure</p>	<p>245,00</p>
<p><b>Unscheduled Visit/Visita non programmata</b></p>	<p>1. Visit cost to be paid in conjunction with any other assessments listed below when conducted outside of a regularly scheduled visit./ Il costo della visita deve</p>	<p>75,00</p>

	<p>essere pagato insieme a qualsiasi altra valutazione elencata di seguito se condotta al di fuori di una visita regolarmente programmata.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Not to be billed for Repeat Step-up Dosing visits/ Non verranno fatturate le visite ripetute con dosaggio incrementale</li> <li>3. This fee covers the cost of Staff time/ Questa costo copre tempo del personale.</li> </ol>	
<p><b>Additional/Repeat Drug/Medication SC/IV Dispense/ Dispensazione SC/IV di farmaco/farmaco aggiuntivo/ripetuto</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre-treatment and Study drug dispense, and administration is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / 1. La dispensazione e la somministrazione del pretrattamento e del farmaco in studio sono incluse nei totali della visita</li> <li>2. If Pre- and/or post-treatment medications are administered via IV./ Se i farmaci pre e/o post trattamento vengono somministrati tramite endovena.</li> <li>3. For subjects who develop Grade <math>\geq 2</math> CRS/sARR related to talquetamab/ Per i soggetti che sviluppano CRS/sARR di grado <math>\geq 2</math> correlati a talquetamab</li> <li>4. At investigator discretion/ A discrezione del PI</li> <li>5. At repeat step-up dosing, if required/Ripetizione del dosaggio Step up se richiesto</li> </ol>	<p>50,00</p>

	<p>6. If required for immunoglobulin replacement for hypogammaglobulinemia per institutional guidelines/Se richiesto per la sostituzione delle immunoglobuline per l'ipogammaglobulinemia secondo le linee guida istituzionali</p>	
<p><b>Additional/Repeat Drug/Medication Oral Dispense/ Dispensazione orale aggiuntiva/ripetitiva di farmaci/medicinali</b></p>	<p>1. Pre-treatment and Study drug dispense, and administration is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ La dispensazione e la somministrazione del pretrattamento e del farmaco in studio sono incluse nei totali della visita</p> <p>2. If Pre- and/or post-treatment medications are administered via IV./ Se i farmaci pre e/o post trattamento vengono somministrati tramite endovena.</p> <p>3. For subjects who develop Grade <math>\geq 2</math> CRS/sARR related to talquetamab/ Per i soggetti che sviluppano CRS/sARR di grado <math>\geq 2</math> correlati a talquetamab</p> <p>4. At investigator discretion/ A discrezione del PI</p> <p>5. At repeat step-up dosing, if required/ Ripetizione del dosaggio Step up se richiesto</p>	<p>36,00</p>
<p>Additional/Repeat Drug/Medication SC Administration</p>	<p>1. Pre-treatment and Study drug dispense, and administration is included in the visit totals in the</p>	<p>31,00</p>

	<p>milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. If Pre- and/or post-treatment medications are administered via IV.</li> <li>3. For subjects who develop Grade <math>\geq 2</math> CRS/sARR related to talquetamab</li> <li>4. At investigator discretion</li> <li>5. At repeat step-up dosing, if required</li> <li>6. If required for immunoglobulin replacement for hypogammaglobulinemia per institutional guidelines</li> </ol>	
<p><b>Drug/Medication IV Administration (Initial Hour)/ Somministrazione IV di farmaci/farmaci (ora iniziale)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pre-treatment and Study drug dispense, and administration is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</li> <li>2. If Pre- and/or post-treatment medications are administered via IV.</li> <li>3. For subjects who develop Grade <math>\geq 2</math> CRS/sARR related to talquetamab</li> <li>4. At investigator discretion</li> <li>5. At repeat step-up dosing, if required</li> <li>6. If required for immunoglobulin replacement for hypogammaglobulinemia per institutional guidelines/</li> </ol> <p>1. La dispensazione e la somministrazione del pretrattamento e del farmaco in studio sono incluse nei totali della visita 2 sopra secondo il</p>	<p>104,00</p>

	<p>Programma delle attività del Protocollo.</p> <p>2. Se i farmaci pre e/o post trattamento vengono somministrati tramite endovena.</p> <p>3. Per i soggetti che sviluppano CRS/sARR di grado <math>\geq 2</math> correlati a talquetamab</p> <p>4. A discrezione del PI</p> <p>5. Alla ripetizione del dosaggio incrementale, se necessario</p> <p>6. Se richiesto per la sostituzione delle immunoglobuline per l'ipogammaglobulinemia secondo le linee guida istituzionali</p>	
<p><b>Drug/Medication IV Administration (Subsequent Hours)/ Somministrazione di farmaci/farmaci IV (ore successive)</b></p>	<p>7. Pre-treatment and Study drug dispense, and administration is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol.</p> <p>8. If Pre- and/or post-treatment medications are administered via IV.</p> <p>9. For subjects who develop Grade <math>\geq 2</math> CRS/sARR related to talquetamab</p> <p>10. At investigator discretion</p> <p>11. At repeat step-up dosing, if required</p> <p>12. If required for immunoglobulin replacement for hypogammaglobulinemia per institutional guidelines/</p> <p>1. La dispensazione e la somministrazione del pretrattamento e del farmaco in studio sono incluse nei totali della visita 2 sopra secondo il Programma delle attività del Protocollo.</p>	<p>54,00</p>

	<p>2. Se i farmaci pre e/o post trattamento vengono somministrati tramite endovena.</p> <p>3. Per i soggetti che sviluppano CRS/sARR di grado <math>\geq 2</math> correlati a talquetamab</p> <p>4. A discrezione del PI</p> <p>5. Alla ripetizione del dosaggio incrementale, se necessario</p> <p>6. Se richiesto per la sostituzione delle immunoglobuline per l'ipogammaglobulinemia secondo le linee guida istituzionali</p>	
<p><b>Additional/Repeat ECOG/ Ulteriori/Ripetizioni esame ECOG</b></p>	<p>1. ECOG is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol/ L'ECOG è incluso nei totali delle visite secondo Protocollo.</p> <p>2. For Arm A, Arm B and Arm C (EPd), Day 1 of every 6 cycles after Cycle 13/Per il Braccio A, Braccio B e Braccio C (EPd), Giorno 1 di ogni 6 cicli dopo il Ciclo 13</p>	<p>21,00</p>
<p>Symptom-directed Physical Exam (Inclusive of Oxygen Saturation)/Esami vitali (incluso la saturazione dell'ossigeno)</p>	<p>Every 28 days until development of confirmed CR or confirmed PD or start of SST, as long as plasmacytoma remains measurable by physical examination/ Ogni 28 giorni fino allo sviluppo di CR confermata o PD confermata o all'inizio dell'SST, purché il plasmocitoma rimanga misurabile mediante esame fisico</p> <p>1. As clinically indicated/ Come indicato clinicamente</p> <p>2. Includes vital signs and oxygen saturation/ Include</p>	<p>75,00</p>

	<p>segni vitali e saturazione di ossigeno</p> <p>3.</p>	
<p><b>Additional/Repeat Vitals (Inclusive of Oxygen Saturation)/ Segni vitali aggiuntivi/ripetuti (compresa la saturazione dell'ossigeno)</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vital signs with oxygen saturation are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / I segni vitali con saturazione di ossigeno sono inclusi nei totali delle visite nella tabella delle tappe della sezione 2 di cui sopra, in base al calendario delle attività del protocollo.</li> <li>2. For management of sARRs/ Per la gestione delle sARR  For repeat step-up dosing/ Per la ripetizione del dosaggio step-up</li> <li>3. Not to be invoiced in conjunction with symptom-directed physical exam/ Non deve essere fatturato in combinazione con l'esame fisico diretto ai sintomi.</li> </ol>	36,00
<p>Additional/Repeat Neurological Examination (Inclusive of ICE tool)/ Esame neurologico aggiuntivo/ripetitivo (compreso lo strumento ICE)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Neurological examination with ICE is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. /1. L'esame neurologico con ICE è incluso nel totale delle visite secondo il calendario delle attività del protocollo.</li> <li>2. If ICANS is suspected until fully resolved/In caso di sospetto di ICANS, fino a completa risoluzione.</li> <li>3. At repeat step-up dosing, if required/Alla ripetizione del</li> </ol>	144,00

	dosaggio step-up, se necessario	
Additional/Repeat 12-lead ECG (inclusive of interpretation and report)/ ECG a 12 derivazioni aggiuntivo/ripetuto (comprensivo di interpretazione e referto)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 12-lead ECGs are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Gli ECG a 12 derivazioni sono inclusi nei totali delle visite secondo il calendario delle attività del protocollo.</li> <li>2. As clinically indicated/Come indicato clinicamente</li> <li>3. At repeat step-up dosing, if required/ Alla ripetizione del dosaggio step-up, se necessario</li> </ol>	65,00
Additional/Repeat Local Hematology/Esami aggiuntivi Ematologia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Local laboratory assessments are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./Gli esami sono inclusi nelle visite secondo Protocollo</li> <li>2. At repeat step-up dosing, if required/Alla ripetizione del dosaggio step-up, se necessario</li> <li>3. As clinically indicated/Se clinicamente indicato</li> <li>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza del paziente e per eventuali danni tecnici</li> </ol>	42,00
Additional/Repeat Local Chemistry/ Ripetizione e esami aggiuntivi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Local laboratory assessments are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Gli esami</li> </ol>	122,00

	<p>sono inclusi nelle visite secondo Protocollo</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. At repeat step-up dosing, if required/ Alla ripetizione del dosaggio step-up, se necessario</li> <li>3. As clinically indicated/ Se clinicamente indicato</li> <li>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza del paziente e per eventuali danni tecnici</li> </ol>	
<p>Additional/Repeat Local eGFR/ Ulteriore/ripetizione dell'eGFR locale</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Local laboratory assessments are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Gli esami sono inclusi nelle visite secondo Protocollo</li> <li>2. At repeat step-up dosing, if required/ Alla ripetizione del dosaggio step-up, se necessario</li> <li>3. As clinically indicated/ Se clinicamente indicato</li> <li>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza del paziente e per eventuali danni tecnici</li> </ol>	<p>30,00</p>
<p>Additional/Repeat Local TLS-related Lab Assessments/Valutazioni di laboratorio aggiuntive/ripetute relative al TLS locale</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Local laboratory assessments are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Gli esami sono inclusi nelle visite secondo Protocollo</li> <li>2. At repeat step-up dosing, if required/ Alla ripetizione del dosaggio step-up, se necessario</li> </ol>	<p>54,00</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>3. As clinically indicated/ Se clinicamente indicato</li> <li>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza del paziente e per eventuali danni tecnici</li> </ul>	
Additional/Repeat Local Uric Acid/Acido urico locale aggiuntivo/ripetitivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Local laboratory assessments are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Gli esami sono inclusi nelle visite secondo Protocollo</li> <li>2. At repeat step-up dosing, if required/ Alla ripetizione del dosaggio step-up, se necessario</li> <li>3. As clinically indicated/ Se clinicamente indicato</li> <li>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza del paziente e per eventuali danni tecnici</li> </ul>	26,00
Additional/Repeat Local Coagulation/Coagulazione locale aggiuntiva/ripetitiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. Local laboratory assessments are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Gli esami sono inclusi nelle visite secondo Protocollo</li> <li>2. At repeat step-up dosing, if required/ Alla ripetizione del dosaggio step-up, se necessario</li> <li>3. As clinically indicated/ Se clinicamente indicato</li> <li>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di</li> </ul>	94,00

	sicurezza del paziente e per eventuali danni tecnici	
Local Hepatitis B Testing/Test locale dell'epatite B	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. At Screening if not already performed within 3 months prior to the start of administration of study treatment./ Allo screening, se non è già stato eseguito entro 3 mesi prima dell'inizio della somministrazione del trattamento di studio.</li> <li>2. Every 12 weeks up to 6 months after the last dose of study treatment, for subjects who have history of HBV infection/HCV antibody positivity/ Ogni 12 settimane fino a 6 mesi dopo l'ultima dose del trattamento di studio, per i soggetti con anamnesi di infezione da HBV/positività agli anticorpi antiHCV.</li> </ol>	169,00
Local Hepatitis C Testing/Test locale dell'epatite C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. At Screening if not already performed within 3 months prior to the start of administration of study treatment./ Allo screening, se non è già stato eseguito entro 3 mesi prima dell'inizio della somministrazione del trattamento di studio.</li> <li>2. Every 12 weeks up to 6 months after the last dose of study treatment, for subjects who have history of HBV infection/HCV antibody positivity/ Ogni 12 settimane fino a 6 mesi dopo l'ultima dose del trattamento di studio, per i soggetti con anamnesi di infezione da HBV/positività agli anticorpi antiHCV.</li> </ol>	68,00

<p>Local HIV Testing/Test HIV Localmente eseguito</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. For subjects with history of HIV antibody positivity/ Per i soggetti con anamnesi di positività agli anticorpi dell'HIV</li> <li>2. At Cycle 1 Day 1, Cycle 5 Day 1, Cycle 9 Day 1 and Day 1 of every 4th cycle thereafter/ Al 1° giorno del ciclo 1, al 1° giorno del ciclo 5, al 1° giorno del ciclo 9 e al 1° giorno di ogni 4° ciclo successivo.</li> <li>3. 3 and 6 months after last dose/3 e 6 mesi dopo l'ultima dose</li> </ol>	<p>82,00</p>
<p>Local CD4 Count/Conta esame CD4</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. For subjects with history of HIV antibody positivity/ Per i soggetti con anamnesi di positività agli anticorpi dell'HIV</li> <li>2. At Cycle 1 Day 1, Cycle 5 Day 1, Cycle 9 Day 1 and Day 1 of every 4th cycle thereafter/ Al 1° giorno del ciclo 1, al 1° giorno del ciclo 5, al 1° giorno del ciclo 9 e al 1° giorno di ogni 4° ciclo successivo.</li> <li>3. 3 and 6 months after last dose/3 e 6 mesi dopo l'ultima dose</li> </ol>	<p>94,00</p>
<p>Local HCV RNA/ Test HCV RNA Localmente eseguito</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. If subject is anti-HCV-positive</li> <li>2. At Screening for subjects with a history of HCV antibody</li> <li>3. Every 12 weeks up to 6 months after the last dose of study treatment, for subjects with a history of HCV antibody positivity.</li> </ol>	<p>172,00</p>

<p>Local HBV DNA// Test HB DNA Localmente eseguito</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Every 12 weeks up to 6 months after the last dose of study treatment for subjects with negative HBsAg test: who are anti-HBs positive and without history of vaccination or who are positive anti-HBc and either positive or negative anti-HBs/ Ogni 12 settimane fino a 6 mesi dopo l'ultima dose di trattamento dello studio per i soggetti con test HBsAg negativo: che sono positivi all'anti-HBs e senza storia di vaccinazione o che sono positivi all'anti-HBc e positivi o negativi all'anti-HBs.</li> <li>2. For subjects at risk for HBV reactivation/Per i soggetti a rischio di riattivazione dell'HBV</li> </ol>	<p>98,00</p>
<p>Local Direct Bilirubin</p>	<p>For subjects with congenital nonhemolytic hyperbilirubinemia</p>	<p>24,00</p>
<p>Additional/Repeat Local Hemoglobin A1c/ Emoglobina A1c locale aggiuntiva/ripetuta</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Local laboratory assessments are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Gli esami sono inclusi nelle visite secondo Protocollo</li> <li>2. At repeat step-up dosing, if required/ Alla ripetizione del dosaggio step-up, se necessario</li> <li>3. As clinically indicated/ Se clinicamente indicato</li> <li>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza del paziente e per eventuali danni tecnici</li> </ol>	<p>48,00</p>

Local FSH/FSH Localmente eseguito	For confirmation of postmenopausal state in female participants/Per la conferma dello stato di postmenopausa nelle partecipanti di sesso femminile	59,00
Additional/Repeat Local Serum Pregnancy Tests/ Test di gravidanza sierici locali aggiuntivi/ripetuti	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pregnancy Tests are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ I test di gravidanza sono inclusi nei totali delle visite in base al calendario delle attività del protocollo.</li> <li>2. As determined necessary by the investigator/ Se lo sperimentatore lo ritiene necessario  As required by local regulations/Come richiesto dalle normative locali</li> <li>3. During follow-up phase until 6 months after the last dose/ Durante la fase di follow-up fino a 6 mesi dopo l'ultima dose.  At repeat step-up dosing, if required/ Se necessario, ripetere il dosaggio a scaglioni</li> <li>4. Per global PPP or local PPP/REMS/ In base al PPP globale o al PPP/REMS locale.</li> </ol>	44,00
Additional/Repeat Local Urine Pregnancy Tests/ Test di gravidanza urine locali aggiuntivi/ripetuti		22,00
Additional/Repeat Central Disease Evaluation Serum Sample Collection and Processing/ Valutazione della malattia centrale aggiuntiva/ripetuta Raccolta e trattamento dei campioni di siero	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disease evaluations are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Le valutazioni della malattia sono incluse nei totali delle visite secondo il calendario delle attività del protocollo.</li> <li>2. Serum quantitative immunoglobulins: every 28</li> </ol>	31,00
Additional/Repeat Central Disease Evaluation Urine Sample Collection and Processing/ Valutazione della		40,00

<p>malattia centrale aggiuntiva/ripetuta Raccolta e trattamento dei campioni di urine</p>	<p>days after EOT until confirmed PD or SST, whichever occurs earlier/ Immunoglobuline sieriche quantitative: ogni 28 giorni dopo l'EOT fino alla conferma della PD o della SST, se precedente.</p> <p>3. SPEP &amp; 24-hour UPEP: Every 28 days after EOT until confirmed PD or 30- days after SST, whichever occurs earlier/ SPEP e UPEP di 24 ore: ogni 28 giorni dopo l'EOT fino alla conferma della PD o 30 giorni dopo la SST, a seconda di quale situazione si verifichi per prima.</p> <p>4. Serum FLC:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Every 28 days after EOT until confirmed PD or SST, whichever occurs earlier, if measurable disease by light chain</li> <li>• For subjects with measurable disease by serum and/or urine M spike: at time of suspected CR or sCR</li> </ul> <p>To confirm CR and/or sCR LC sierico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ogni 28 giorni dopo l'EOT fino alla conferma della PD o della SST, se precedente, se la malattia è misurabile con le catene leggere.</li> <li>- Per i soggetti con malattia misurabile mediante M spike sierico e/o urinario: al momento della sospetta CR o sCR</li> <li>- Per confermare la CR e/o la sCR</li> </ul> <p>6. SIFE and/or UIF: For subjects with measurable disease by serum and/or urine M spike: at time of</p>	
---	---	--

	<p>suspected CR or sCR/ SIFE e/o UIFE: Per i soggetti con malattia misurabile mediante M spike nel siero e/o nelle urine: al momento del sospetto di CR o sCR</p> <p>7. Local labs may be used under exceptional circumstances with approval from the sponsor./ I laboratori locali possono essere utilizzati in circostanze eccezionali con l'approvazione dello sponsor.</p> <p>8. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza o problemi tecnici con i campioni</p> <p>9. At repeat step-up dosing, if required/Se necessario, per ripetere il dosaggio step-up</p>	
<p>Local Serum B2-microglobulin</p>	<p>1. Disease evaluations are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Le valutazioni della malattia sono incluse nei totali delle visite secondo il calendario delle attività del protocollo.</p> <p>2. Local labs may be used under exceptional circumstances with approval from the sponsor/ I laboratori locali possono essere utilizzati in circostanze eccezionali con l'approvazione dello sponsor.</p> <p>3. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di</p>	<p>62,00</p>

	<p>sicurezza o problemi tecnici con i campioni</p> <p>4. At repeat step-up dosing, if required/ Se necessario, per ripetere il dosaggio step-up</p>	
<p>Local Quantitative Immunoglobulins/ Immunoglobuline quantitative locali</p>	<p>1. Disease evaluations are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Le valutazioni della malattia sono incluse nei totali delle visite</p> <p>2. Serum quantitative immunoglobulins: every 28 days after EOT until confirmed PD or SST, whichever occurs earlier/Immunoglobuline sieriche quantitative: ogni 28 giorni dopo l'EOT fino alla conferma della PD o della SST, se precedente.</p> <p>3. Local labs may be used under exceptional circumstances with approval from the sponsor./ I laboratori locali possono essere utilizzati in circostanze eccezionali con l'approvazione dello sponsor.</p> <p>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza o problemi tecnici con i campioni</p> <p>5. At repeat step-up dosing, if required/ Se necessario, per ripetere il dosaggio step-up</p>	<p>45,00</p>
<p>Local SPEP/SPEP Locale</p>	<p>1. Disease evaluations are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Le</p>	<p>50,00</p>

	<p>valutazioni della malattia sono incluse nei totali delle visite</p> <p>2. SPEP &amp; 24-hour UPEP: Every 28 days after EOT until confirmed PD or 30-days after SST, whichever occurs earlier/ SPEP e UPEP di 24 ore: ogni 28 giorni dopo l'EOT fino alla conferma della PD o 30 giorni dopo l'SST, a seconda di quale situazione si verifichi per prima.</p> <p>3. Local labs may be used under exceptional circumstances with approval from the sponsor./ I laboratori locali possono essere utilizzati in circostanze eccezionali con l'approvazione dello sponsor.</p> <p>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza o problemi tecnici con i campioni</p> <p>5. At repeat step-up dosing, if required/ Se necessario, per ripetere il dosaggio step-up</p>	
Local Serum FLC/SIERO FLC	<p>6. Disease evaluations are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / Le valutazioni della malattia sono incluse nei totali delle visite</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Serum FLC:</li> <li>• Every 28 days after EOT until confirmed PD or SST, whichever occurs earlier, if measurable disease by light chain</li> </ul>	50,00

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For subjects with measurable disease by serum and/or urine M spike: at time of suspected CR or sCR/ - FLC sierica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ogni 28 giorni dopo l'EOT fino alla conferma della PD o della SST, se precedente, se la malattia è misurabile con le catene leggere.</li> <li>- Per i soggetti con malattia misurabile mediante picco M sierico e/o urinario: al momento della sospetta CR o sCR</li> </ul> </li> <li>• To confirm CR and/or Scr/Per confermare CR e o SCR</li> <li>• Local labs may be used under exceptional circumstances with approval from the sponsor./ I laboratori locali possono essere utilizzati in circostanze eccezionali con l'approvazione dello sponsor.</li> <li>• For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza o problemi tecnici con i campioni</li> </ul> <p>At repeat step-up dosing, if required/ Se necessario, per ripetere il dosaggio step-up</p>	
Local SIFE/Sife Locale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. disease evaluations are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Le valutazioni della malattia sono incluse nei totali delle visite</li> <li>2. SIFE and/or UIF: For subjects with measurable disease by serum and/or</li> </ol>	64,00

	<p>urine M spike: at time of suspected CR or Scr/ SIFE e/o UIFE: Per i soggetti con malattia misurabile mediante picco M nel siero e/o nelle urine: al momento della sospetta CR o sCR.</p> <p>3. Local labs may be used under exceptional circumstances with approval from the sponsor./ I laboratori locali possono essere utilizzati in circostanze eccezionali con l'approvazione dello sponsor.</p> <p>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza o problemi tecnici con i campioni</p> <p>5. At repeat step-up dosing, if required/ Se necessario, per ripetere il dosaggio step-up</p>	
Local UPEP/ Locale UPEP	<p>1. Disease evaluations are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol. / Le valutazioni della malattia sono incluse nei totali delle visite</p> <p>2. SPEP &amp; 24-hour UPEP: Every 28 days after EOT until confirmed PD or 30-days after SST, whichever occurs earlier/ SPEP e UPEP di 24 ore: ogni 28 giorni dopo l'EOT fino alla conferma della PD o 30 giorni dopo l'SST, a seconda di quale situazione si verifichi per prima.</p> <p>3. Local labs may be used under exceptional circumstances with approval from the sponsor./</p>	47,00

	<p>I laboratori locali possono essere utilizzati in circostanze eccezionali con l'approvazione dello sponsor.</p> <p>4. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di sicurezza o problemi tecnici con i campioni</p> <p>5. At repeat step-up dosing, if required/ Se necessario, per ripetere il dosaggio step-up</p>	
Local UIFE/UIFE Locale	<p>6. Disease evaluations are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ Le valutazioni della malattia sono incluse nei totali delle visite</p> <p>7. SIFE and/or UIFE: For subjects with measurable disease by serum and/or urine M spike: at time of suspected CR or Scr/ SIFE e/o UIFE: Per i soggetti con malattia misurabile mediante picco M nel siero e/o nelle urine: al momento della sospetta CR o sCR.</p> <p>8. Local labs may be used under exceptional circumstances with approval from the sponsor./ I laboratori locali possono essere utilizzati in circostanze eccezionali con l'approvazione dello sponsor.</p> <p>9. For safety reasons or technical issues with the samples/ Per motivi di</p>	88,00

	<p>sicurezza o problemi tecnici con i campioni</p> <p>10. At repeat step-up dosing, if required/ Se necessario, per ripetere il dosaggio step-up</p>	
<p>Additional/Repeat PK, Immunogenicity, &amp; Biomarkers Serum Sample Collection and Processing/ PK, immunogenicità e biomarcatori aggiuntivi/ripetuti Raccolta e trattamento dei campioni di siero</p>	<p>1. PK, Immunogenicity, &amp; Biomarkers Serum Sample Collection and Processing are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ PK, Immunogenicità e Biomarcatori La raccolta e il trattamento dei campioni di siero sono inclusi nel totale delle visite</p>	56,00
<p>Additional/Repeat PK, Immunogenicity, &amp; Biomarkers Aliquot Sample Processing/ PK, immunogenicità e biomarcatori aggiuntivi/ripetuti Elaborazione del campione</p>	<p>2. Biomarker Sampling for all Subjects/ Campionamento dei biomarcatori per tutti i soggetti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At time of suspected CR or sCR/ Al momento della sospetta CR o sCR</li> <li>• At time of PD/ Al momento della PD</li> <li>• For participants with confirmed CR or sCR, additional samples will be collected 6, 12, 18 and 24 months post Cycle 1 Day 1 until PD</li> <li>• For participants with confirmed CR or sCR, 12 months after time of confirmed CR or sCR/2./ Per i partecipanti con CR o sCR confermata, 12 mesi dopo il momento della CR o sCR confermata.</li> <li>• Per i partecipanti con CR o sCR confermata, verranno</li> </ul>	27,00

	<p>raccolti ulteriori campioni a 6, 12, 18 e 24 mesi dal 1° giorno del ciclo 1 fino alla PD.</p> <p>3. PK and Immunogenicity Sampling for Arm A and Arm B only/campionamento di PK e immunogenicità solo per il braccio A e il braccio B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Day 1 of every 6 cycles after Cycle 12 Day 1/ Giorno 1 di ogni 6 cicli dopo il Ciclo 12 Giorno 1</li> <li>• For intra-participant dose regimen change between Cycle 3 and Cycle 7, prior to the administration of the changed dose regimen/ Per il cambio di regime di dose intra-partecipante tra il Ciclo 3 e il Ciclo 7, prima della somministrazione del regime di dose cambiato</li> <li>• At suspected or detected CRS, sARR, or neurotoxicity/ICANS events <math>\geq</math> Grade 2, if feasible/ In caso di CRS, sARR o eventi di neurotossicità/ICANS sospetti o rilevati <math>\geq</math> Grado 2, se possibile</li> </ul> <p>4. Biomarker Sampling for Arm A and Arm B only/ Campionamento di PK e immunogenicità solo per il braccio A e il braccio B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At Cycle 1 Day 1, Cycle 2 Day 15, Cycle 5 Day 1, Cycle 7 Day 1 and Cycle 12 Day 1 for Immunophenotyping./ Al 1° giorno del ciclo 1, al 2° giorno del ciclo 15, al 5° giorno del ciclo 1, al 7° giorno del ciclo 1 e al 12° giorno del ciclo 1 per l'immunofenotizzazione.</li> </ul>	
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• At Cycle 1 Day 15 for Arm B only for Immunophenotyping./ Al 1° giorno del ciclo 15 per il solo braccio B per l'immunofenotipizzazione</li> <li>• At suspected or detected CRS, sARR, or neurotoxicity/ICANS events ≥ Grade 2, if feasible/ In caso di sospetta o rilevata CRS, sARR, o eventi di neurotossicità/ICANS ≥ Grado 2, se possibile.</li> <li>• Biomarker Sampling for Arm C (EPd) only, at Cycle 1 Day 1 for Immunophenotyping./ 5. Campionamento dei biomarcatori solo per il braccio C (EPd), al 1° giorno del ciclo 1 per l'immunofenotipizzazione.</li> <li>5. Biomarker Sampling for Arm C (PVd) only/ Campionamento dei biomarcatori solo per il braccio C (PVd)::</li> <li>• At Cycle 1 Day 1 for Immunophenotyping/ Al Ciclo 1 Giorno 1 per l'Immunofenotipizzazione.</li> <li>• At Cycle 15 Day 11/6/ Al 15° ciclo, 11° giorno.</li> <li>6. At repeat step-up dosing, if required/Alla ripetizione del dosaggio step-up, se necessario</li> <li>7. For safety reasons or technical issues with the samples/Per motivi di sicurezza o problemi tecnici con i campioni</li> </ul>	
Additional/Repeat ePRO Assessments/Questionari ePRO	1. ePRO assessments are included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according	24,00

	<p>to the Schedule of Activities of the Protocol. /Le valutazioni ePRO sono incluse nei totali delle visite</p> <p>2. At repeat step-up dosing, if required/ Alla ripetizione del dosaggio step-up, se necessario</p> <p>3. Includes collection and review/monitoring for MySI-m-Q, EORTC-QLQ-C30, EQ-5D-5L, PGI-S, and Epstein Taste Survey/ Include la raccolta e la revisione/monitoraggio di MySI-m-Q, EORTC-QLQ-C30, EQ-5D-5L, PGI-S e Epstein Taste Survey.</p>	
Optional Qualitative Interview/ Intervista Opzionale	Single interview to be conducted approximately 12 months after the start of study treatment./ Intervista singola da condurre circa 12 mesi dopo l'inizio del trattamento dello studio	65,00
Archived Biopsy/Biopsia archiviata	<p>1. Bone marrow aspirate is included in the visit totals in the milestone table in Section 2 above according to the Schedule of Activities of the Protocol./ L'aspirato di midollo osseo è incluso nel totale delle visite secondo protocollo</p> <p>2. Bone marrow biopsy at Screening, if not already performed within 42 days prior to randomization/ Biopsia del midollo osseo al momento dello screening, se non già eseguita entro 42 giorni prima della randomizzazione.</p> <p>At time of suspected CR or sCR/ Al momento del sospetto di CR o sCR</p> <p>3. For subjects with confirmed CR or sCR, at 12 months post Cycle 1 Day 1 and 12</p>	200,00
Bone Marrow Biopsy/Biopsia del midollo osseo		439,00
Additional/Repeat Bone Marrow Aspirate/Aspirato di midollo osseo aggiuntivo/ripetuto		392,00
Additional Bone Marrow Biopsy/Aspirate Slide Preparation/Preparazione aggiuntiva della biopsia del midollo osseo/dei vetrini di aspirazione		124,00

	<p>months after time of confirmed CR or sCR/ Per i soggetti con CR o sCR confermata, a 12 mesi dal 1° giorno del ciclo 1 e a 12 mesi dal momento della CR o sCR confermata.</p> <p>4. At time of PD/Al momento della PD</p>	
Local Morphology/Morfologia locale	1. At Screening, if not already completed within 42-days prior to randomization/ Allo screening, se non già completato nei 42 giorni precedenti la randomizzazione.	265,00
Local Immunohistochemistry/Immunostochimica locale		132,00
Local Immunofluorescence/Immunofluorescenza locale	At time of suspected CR or sCR/ Al momento del sospetto di CR o sCR	155,00
Local Flow Cytometry/Citometria a flusso locale	2. For subjects with confirmed CR or sCR, at 12 months post Cycle 1 Day 1 and 12 months after time of confirmed CR or sCR/ Per i soggetti con CR o sCR confermata, a 12 mesi dal 1° giorno del ciclo 1 e a 12 mesi dal momento della CR o sCR confermata.	151,00
	3. At time of PD/ Al momento della PD	
Biopsy of soft-tissue plasmacytoma/Biopsia di plasmocitoma dei tessuti molli	As clinically indicated/Se clinicamente indicato	352,00
Skeletal Survey (Inclusive of Interpretation and report)/ Indagine scheletrica (comprensiva di interpretazione e relazione	1. At Screening, if not already performed within 42 days prior to randomization/Allo screening, se non già eseguito entro 42 giorni prima della randomizzazione.	174,00
	2. Every 12 weeks from Cycle 1 Day 1 until confirmed CR	

	<p>or PD or start of SST, if plasmacytoma can only be detected by radiologic imaging./ Ogni 12 settimane a partire dal 1° giorno del ciclo 1 fino a CR o PD confermati o all'inizio della SST, se il plasmocitoma può essere rilevato solo mediante imaging radiologico.</p> <p>3. For confirmation of CRS/ Per la conferma della CRS</p> <p>4. As clinically indicated to document response or disease progression before start of SST/Come indicato clinicamente per documentare la risposta o la progressione della malattia prima dell'inizio della SST.</p>	
<p>CT Interpretation and Report/TAC Interpretazione e refertazione</p>	<p>1. At Screening, if not already performed within 42 days prior to randomization/ Allo screening, se non già eseguito entro 42 giorni prima della randomizzazione.</p> <p>2. Every 12 weeks from Cycle 1 Day 1 until confirmed CR or PD or start of SST, if plasmacytoma can only be detected by radiologic imaging./ Ogni 12 settimane a partire dal 1° giorno del ciclo 1 fino a CR o PD confermati o all'inizio della SST, se il plasmocitoma può essere rilevato solo mediante imaging radiologico.</p> <p>3. For confirmation of CRS/ Per la conferma della CRS</p> <p>4. As clinically indicated to document response or disease progression before start of SST/ Come indicato clinicamente per</p>	<p>105,00</p>

	documentare la risposta o la progressione della malattia prima dell'inizio della SST.	
CT Scan - Head/Neck/TAC Testa collo	<p>1. At Screening, if not already performed within 42 days prior to randomization/ Allo screening, se non già eseguito entro 42 giorni prima della randomizzazione.</p> <p>2. Every 12 weeks from Cycle 1 Day 1 until confirmed CR or PD or start of SST, if plasmacytoma can only be detected by radiologic imaging./ Ogni 12 settimane a partire dal 1° giorno del ciclo 1 fino a CR o PD confermati o all'inizio della SST, se il plasmocitoma può essere rilevato solo mediante imaging radiologico.</p> <p>3. For confirmation of CRS/ Per la conferma della CRS</p> <p>4. As clinically indicated to document response or disease progression before start of SST/ Come indicato clinicamente per documentare la risposta o la progressione della malattia prima dell'inizio della SST.</p>	671,00
CT Scan – Chest/TAC Torace		699,00
CT Scan – Spine/TAC Colonna Spinale		933,00
CT Scan – Abdomen/TAC Addome		843,00
CT Scan – Pelvis/TAC Pelvi		677,00
CT Scan - Upper Extremity/TAC Arti superiori		387,00
CT Scan - Lower Extremity/TAC Arti inferiori		477,00
PET CT Scan/PET TAC		2.107,00
PET CT Interpretation and Report/ Interpretazione e refertazione della PET CT		232,00
MRI Interpretation and Report/ MRI Interpretazione e refertazione		236,00
MRI - Head/Neck/MRI Testa Collo		1.052,00
MRI – Chest/MRI Torace		1.281,00
MRI – Spine/MRI Colonna spinale		789,00
MRI – Abdomen/MRI Addome		918,00
MRI – Pelvis/MRI Pelvi		950,00
MRI - Upper Extremity/MRI Arti superiori		993,00
MRI - Lower Extremity/ MRI Arti inferiori	1.039,00	
MRI – Brain/MRI Cervello	1.162,00	
TTE (inclusive of interpretation and report)/TTE	As clinically indicated during Treatment Phase for subjects in	374,00

(comprensivo di interpretazione e referto)	Arm C (PVd)/ Come clinicamente indicato durante la fase di trattamento per i soggetti nel braccio C (PVd)	
MUGA (inclusive of interpretation and report)/ MUGA (compresa interpretazione e referto)	As clinically indicated during Treatment Phase for subjects in Arm C (PVd)/ Come clinicamente indicato durante la fase di trattamento per i soggetti del braccio C (PVd).	683,00
Cerebrospinal Fluid (CSF) Drainage/Drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF)	For management of raised ICP/Cerebral Edema/Per la gestione dell'aumento dell'ICP/edema cerebrale	195,00
Cerebrospinal Fluid (CSF) Sample Processing/Trattamento del campione di fluido cerebrospinale (CSF)	For management of raised ICP/Cerebral Edema/er la gestione dell'aumento della ICP/edema cerebrale	56,00

<b>Parte 3 Indennità per i pazienti/accompagnatori inclusi nella sperimentazione clinica: (se applicabile)</b>	<b>Part 3 Compensation of costs for patients/carers included in the clinical trial: (if applicable)</b>
<p>Janssen mette a disposizione dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione e di un eventuale accompagnatore (se necessario per le sue condizioni mediche), la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il Centro di Sperimentazione.</p> <p>Il rimborso deve avvenire solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente. Ciascun paziente presenterà all'Ente le ricevute delle spese sostenute per effettuare le visite presso il Centro di Sperimentazione; tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'Ente. L'Ente, ogni tre mesi (marzo, giugno, settembre e dicembre), inoltrerà a Janssen il rendiconto del totale da rimborsare, basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'Ente in</p>	<p>Janssen offers patients participating in the Trial and any companion (if necessary due to their medical conditions) the possibility of obtaining a reimbursement of expenses incurred in relation to each visit carried out at the Trial Centre.</p> <p>The reimbursement must take place only and exclusively through the administration of the Institution. Each patient will present to the Institution receipts for expenses incurred to carry out visits to the Trial Centre; these receipts will be made anonymous by the Institution. Every three months (March, June, September and December), the Institution will forward to Janssen the statement of the total to be reimbursed, based on the receipts for the expenses incurred by the patients and presented to the Institution on the occasion of the visits carried out in the reference period.</p>

<p>occasione delle visite eseguite nel periodo di riferimento.</p> <p>Janssen potrà controllare le somme richieste, confrontandole con le visite eseguite dai pazienti, ed effettuerà i pagamenti in favore dell'Ente.</p> <p>Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto nella Sperimentazione.</p> <p>Le spese dei pazienti (al momento del ritiro e della consegna delle ricevute) saranno rimborsate se soddisfano i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- biglietti aerei/ferroviari in classe economica o compagnie aeree low cost (al di sotto dei 400 km è preferibile il treno come mezzo di trasporto);</li> <li>- soggiorno economico vicino al Centro di Sperimentazione (indicativamente 130 euro a notte, solo trattamento Bed &amp; Breakfast);</li> <li>- pasti frugali (per la colazione 5 euro, per il pranzo 25 euro e per la cena 45 euro a persona);</li> <li>- il taxi è consentito quando il trasporto pubblico non è disponibile o quando diversamente il tempo di viaggio sarebbe troppo lungo;</li> <li>- i viaggi in auto vengono rimborsati in base alle tariffe di miglia per le tabelle ACI correnti.</li> </ul> <p>Il rimborso delle spese vive è applicabile ai pazienti coinvolti nella Sperimentazione in oggetto e, quando i pazienti non sono in grado di viaggiare da soli (come i pazienti fragili) anche ai genitori/rappresentante legale, che viaggiano per una lunga distanza (200 km o più) per raggiungere il Centro di Sperimentazione.</p> <p>Tutti i costi relativi a voci non specificate sopra non verranno rimborsati.</p>	<p>Janssen will be able to check the sums requested, comparing them with the visits carried out by the patients, and will make the payments in favor of the Institution.</p> <p>It will therefore be the responsibility of the Institution to reimburse these sums to each patient involved in the Trial.</p> <p>Patients' charges (at the time of collection and delivery of receipts) will be reimbursed if they meet the following requirements:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- plane/railway tickets in economy class or low cost airlines (below 400 km the train is preferable as a means of transport);</li> <li>- economical stay near the Trial Centre (approximately € 130,00 per night, Bed &amp; Breakfast only);</li> <li>- frugal meals (for breakfast € 5,00, for lunch € 25,00 and for dinner € 45,00 per person);</li> <li>- taxis are permitted when public transport is not available or when otherwise the travel time would be too long;</li> <li>- car trips are reimbursed based on mileage rates for the current ACI tables.</li> </ul> <p>The reimbursement of out-of-pocket expenses is applicable to patients involved in the Trial in question and, when patients are not able to travel alone (such as frail patients) also to parents/legal representatives, who travel a long distance (200 km or more) to reach the Trial Centre. All costs related to items not specified above will not be refunded.</p>
--	--

<b>Liquidazione e fatture</b>	<b>Liquidation and invoices</b>
Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni dalla ricezione della fattura.	The payment must be made within 30 days from receipt of the invoice.
<p>La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>semestrale (giugno-dicembre)</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte di Janssen.</p> <p>L'Ente avrà trenta (30) giorni dalla data di Last Subject Out (LSO) della Sperimentazione per risolvere eventuali discrepanze di pagamento che si sono verificate durante il corso della Sperimentazione.</p>	<p>The invoice must be issued at the required intervals half yearly (June-December) based on the amounts accruing during the reference period and the request for invoice by Janssen.</p> <p>The Institution will have thirty (30) days from the date of the Last Subject Out (LSO) of the Trial to resolve any payment discrepancies that occurred during the Trial.</p>
<b>Allegato B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n. 2016/679 – ed alle norme attuative italiane)</b>	<b>Annex B - GLOSSARY RELATING TO THE PROTECTION OF PERSONAL DATA (terminology referring to the GDPR - EU Reg. 2016/679 - and to the Italian implementing rules)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dato personale</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Personal Data</b> - 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;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Trattamento</b> - 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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Processing</b> - 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;</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Interessato</b> – la persona fisica cui si riferiscono i Dati personali (art. 4 n.1 GDPR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Subject</b> - is the natural person to whom the personal data refer (Article 4 No. 1 GDPR)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonimizzazione</b> - il trattamento dei Dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un Interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali Dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile; (art.4 n. 7 GDPR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual; (art.4 n. 7 GDPR)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Titolare del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di Dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il Titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri; (Art. 4 n.8 GDPR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or Member State law; (art. 4 n.8 GDPR)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Altri soggetti che trattano dati personali</b> – le persone autorizzate al trattamento dei Dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (Artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'Art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Other subjects who process personal data</b> - the persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Processor (articles 28, n. 3, letter b, 29 and 32, n. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor have assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the authority of the Data Controller and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree. 101/2018;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Responsabile del trattamento</b> - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta Dati personali per conto del Titolare del trattamento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Processor</b> - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the Data Controller;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consenso dell'Interessato</b> - 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the Data Subject</b> - 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</li> </ul>

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

