

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

DELIBERAZIONE N. 1179 del 15 SET, 2022

**Oggetto:** Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione clinica 849-012: "Studio randomizzato di fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato". Sponsor: Mirati Therapeutics Inc..  
Sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro (Direttore Dipartimento Oncologico).

Proposta n° 136 del 08/09/2022

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

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento  
*Dott. Alfio Marchese*

Il Direttore della U.O.C.  
*Dott.ssa Ersilia Faggi*

**Registrazione Contabile**

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

**NULLA OSTA**, in quanto conforme alle norme di contabilità

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

nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,  
**il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,**  
*nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019*

con l'assistenza del Segretario, dott. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente deliberazione

*Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi*

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

Premesso che, con nota prot. n. 752/C.E. del 18.10.2021, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica: *“studio randomizzato di fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato”* (Codice Protocollo 849-012), espresso nella seduta del 21.09.2021, proposto dal Mirati Therapeutics Inc, supportato e rappresentato, in qualità di CRO, da: Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, con sede in via Borgogna n. 8 Milano;

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

Che, con nota prot. gen. n. 4048 del 01.03.2022, il Dott. Roberto Bordonaro ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio di che trattasi (Codice Protocollo: 849-012);

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 nota email del 24.03.2022, prot. gen. n. 6019 del 28.03.2022, il Promotore ha trasmesso due autodichiarazioni, con le quali lo stesso dichiara: *“che le eventuali attività di fornitura, preesistente o futura con l'Azienda, non influiranno ne influenzeranno, direttamente o indirettamente, lo studio di che trattasi”* e che lo stesso *“non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione”*;

Che, con nota email del 06.09.2022, la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, ha trasmesso la convenzione, relativa allo studio di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese le forniture di presidi e farmaci necessari allo studio, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore e dove è stato inoltre stabilito che:

- Saranno arruolati n. 03 pazienti circa, con il limite massimo di 452 pazienti candidabili a livello globale;
- Copertura assicurativa, ex art. 8 convenzione, attraverso stipula di *“adeguata polizza assicurativa n. SYB21990696B, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.”*;

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. n. 752/C.E. del 18.10.2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.09.2021, relativamente alla

conduzione della sperimentazione clinica “*studio randomizzato di fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato*” (Codice Protocollo 849-012), richiesto dal promotore Mirati Therapeutics Inc, supportato e rappresentato, in qualità di CRO da: Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, con sede in via Borgogna n. 8 Milano, che sarà condotto dallo sperimentatore principale, Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, poter autorizzare l’esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla CRO Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, con email del 06.09.2022, prot. gen. n. 15986 del 07.09.2022, sottoscritta digitalmente dal promotore;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla “*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, allorché le somme necessarie saranno introitate dall’Ente;

Ritenuto, di dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura elettronica, avverso la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, per spese generali ed amministrative, ex art. 6.6 Convenzione;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, CRO: Pharmaceutical Research Associates Italy Srl di Milano, allo Sperimentatore Principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore della U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l’urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata 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 della nota prot. n. 752/C.E. del 18.10.2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.09.2021, relativamente alla conduzione della sperimentazione clinica “*studio randomizzato di fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato*” (Codice Protocollo 849-012), richiesto dal promotore Mirati Therapeutics Inc, supportato e rappresentato, in qualità di CRO da: Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, con sede in via Borgogna n. 8 Milano, che sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla CRO Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, email del 06.09.2022, prot. gen. n. 15986 del 07.09.2022, sottoscritta digitalmente dal promotore.

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

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura elettronica, avverso la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, per spese generali ed amministrative, ex art. 6.6 Convenzione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, CRO: Pharmaceutical Research Associates Italy Srl di Milano, allo Sperimentatore Principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore della U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

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

**Allegato** parte integrante ed essenziale: Contratto per la conduzione della sperimentazione "Codice Protocollo 849-012"

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

(Dot. *Ersilia Rigg*)  


#### **IL DIRETTORE GENERALE**

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

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

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

#### **DELIBERA**

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

Prendere atto della nota prot. n. 752/C.E. del 18.10.2021, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 21.09.2021, relativamente alla conduzione della sperimentazione clinica "*studio randomizzato di fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato*" (Codice Protocollo 849-012), richiesto dal promotore Mirati Therapeutics Inc, supportato e rappresentato, in qualità di CRO da:

Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, con sede in via Borgogna n. 8 Milano, che sarà condotto dallo sperimentatore principale Dott. Roberto Bordonaro, il quale svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio di cui sopra e, pertanto, di procedere alla stipula della convenzione trasmessa dalla CRO Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, email del 06.09.2022, prot. gen. n. 15986 del 07.09.2022, sottoscritta digitalmente dal promotore.

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

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura elettronica, avverso la CRO Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, per spese generali ed amministrative, ex art. 6.6 Convenzione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, CRO: Pharmaceutical Research Associates Italy Srl di Milano, allo Sperimentatore Principale, Dott. Roberto Bordonaro, al Settore Economico Finanziario, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore della U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

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

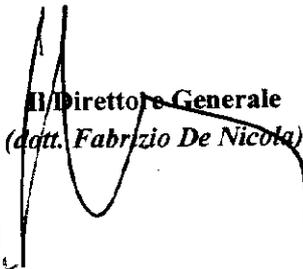
**Il Direttore Amministrativo**  
(dott. Giovanni Annino)



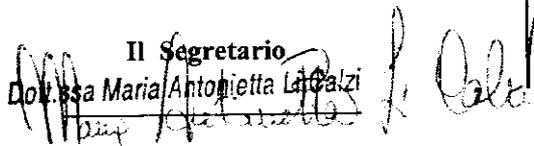
**Il Direttore Sanitario**  
(dott. Giuseppe Giammanco)



**Il Direttore Generale**  
(dott. Fabrizio De Nicola)



**Il Segretario**  
Dott.ssa Maria Antonietta La Palzi



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

\_\_\_\_\_

<b>CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI "STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 SU MRTX849 RISPETTO A DOCETAXEL IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE CON MUTAZIONE KRAS G12C PRECEDENTEMENTE TRATTATO"</b>	<b>AGREEMENT FOR CONDUCTING A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS "A RANDOMIZED PHASE 3 STUDY OF MRTX849 VERSUS DOCETAXEL IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY TREATED NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITH KRAS G12C MUTATION"</b>
<b>TRA</b>	<b>BETWEEN</b>
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi con sede in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95123, C.F./P.I. 04721270876 nella persona del Legale Rappresentante, Dott. Fabrizio De Nicola in qualità di Direttore Generale (d'ora innanzi denominato "Ente")	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi with a place of business in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95123 Fiscal Code and VAT number 04721270876, represented by the Legal Representative Dr Fabrizio De Nicola as General Manager (hereinafter "Institution")
<b>E</b>	<b>AND</b>
Mirati Therapeutics, Inc. con sede legale in 3545 CRAY COURT, SAN DIEGO, CA 92121, (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")	Mirati Therapeutics, Inc., with registered office in 3545 CRAY COURT, SAN DIEGO, CA 92121 (hereinafter referred to as the "Sponsor")
<b>E</b>	<b>AND</b>
Pharmaceutical Research Associates, Italy S.r.l., con sede legale in Via Borgogna, 8, 20122 Milano (Italia), C.F. e P.IVA n. 03977990963, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Gabriella Laurora (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome proprio e in nome di Mirati Therapeutics, Inc. (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea /procura conferita in data 01/09/2020	Pharmaceutical Research Associates Italy, S.r.l., with registered office in Via Borgogna, 8, 20122 Milano (Italy) Tax Code and VAT No. 03977990963, in the person of its Legal Representative, Dr. Gabriella Laurora (hereinafter referred to as the "CRO"), acting in its own name and on behalf of Mirati Therapeutics, Inc. (hereinafter referred to as the "Sponsor"), by virtue of relevant power of attorney conferred on 01 SEP 2020
di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"	hereinafter individually referred to as the "Party" and jointly referred to as the "Parties"
<b>Premesso che:</b>	<b>Whereas:</b>
- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio randomizzato di Fase 3 su MRTX849 rispetto a Docetaxel in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione KRAS G12C precedentemente trattato" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 849-012 v. 2.0 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2020-003645-11 presso l'Ente, sotto la responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso U.O.C. Oncologia Medica (di seguito "Centro di sperimentazione");	- the Sponsor is interested in conducting the clinical trial entitled: "A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 versus Docetaxel in Patients with Previously Treated Non-Small Cell Lung Cancer with KRAS G12C Mutation" (hereinafter the "Trial"), concerning Protocol version no. 849-012 v. 2.0 and its duly approved subsequent amendments (hereinafter the "Protocol"), EudraCT code no. 2020-003645-11 at the Institution, under the responsibility of Dr Roberto Bordonaro, as the Scientific Supervisor for the trial specified in this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at U.O.C. Oncologia Medica (hereinafter the "Trial Site");
- il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza VP,	- the Sponsor/CRO appoints as its scientific advisor, for its own scope of competence, VP, Vanessa

Vanessa Tassell. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;	Tassell. The Sponsor may change the scientific advisor, for its own scope of competence, via written notice to the Institution;
- 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;	- the Trial Site has the technical and scientific skills required for the Trial and is a facility suitable for conducting the trial in compliance with applicable legislation;
- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;	- the Investigator and collaborators who carry out any part of the Trial under the supervision of the Investigator (hereinafter the "Co-investigators") are qualified to conduct the Trial in accordance with applicable law, have knowledge of the Protocol and standards of good clinical practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including the absence of any conflict of interest with the Sponsor, in compliance with applicable legislation;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;	- unless otherwise agreed to in writing, subsequently or eventually, by the Parties, the Institution shall conduct the Trial exclusively at its own facilities;
- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceve in comodato d'uso gratuito dal Promotore, 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;	- the Institution, although equipped with the equipment suitable for conducting the Trial, receives on free loan for use from the Sponsor, in accordance with and for the purposes of the Italian Civil Code, the equipment and/or goods essential for the successful outcome of the Trial, listed in Article 5 of this Agreement;
- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;	- the Sponsor/CRO has submitted to AIFA [Italian Medicines Agency], (hereinafter the "Competent Authority"), pursuant to Legislative Decree No. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), transposed by Law No. 189 of 8 November 2012, in accordance with legal stipulations, the application for authorisation to conduct the Trial;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 24/06/2021, il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e in data 21/09/2021 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;	- pursuant to Article 7 of Legislative Decree No. 211 of 24 June 2003, on 24 JUN 2021, the Sponsor/CRO obtained the favourable Single Opinion regarding the conduct of the Trial by the Ethics Committee IRCCS Istituto Europeo di Oncologia, the Trial's Coordinating Ethics Committee for Italy, and on 21 SEP 2021 the competent Ethics Committee expressed a favourable opinion for the conduct of the Trial, accepting the above favourable Single Opinion;
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art.8 del presente Contratto.	- pursuant to the Ministerial Decree of 14 July 2009, the Sponsor has taken out the insurance policy specified in the below Article 8 of this Agreement.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:	Now, therefore, the Parties hereby agree and stipulate as follows:
<b>Art. 1 - Premesse</b>	<b>Article 1 - Recitals</b>
1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato B) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato C), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.	1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all other annexes, including the Budget (Annex B), and the glossary relating to personal data protection (Annex C), constitute an integral and substantive part of this Agreement.
<b>Art. 2 - Oggetto</b>	<b>Article 2 - Purpose</b>
2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.	2.1 The Sponsor/CRO entrusts the Institution with the conduct of the Trial pursuant to the conditions indicated in this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, as well as with any changes to this Agreement/budget resulting therefrom and formalised through the necessary amending documents, promptly 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 must be conducted in strict compliance with the Protocol, in its current version, accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and the Competent Authority, in compliance with the applicable legislation concerning clinical trials on medicinal products and the ethical and deontological principles underpinning the medical activity of the professionals involved in various capacities.
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, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.	2.3 The Trial must furthermore be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Declaration of Helsinki, the 2008 Declaration of Istanbul, the applicable standards of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable laws on transparency and prevention of corruption, as well as the protection of personal data according to applicable legislation.
2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.	2.4 By signing this Agreement, the Parties declare to have knowledge of and accept the contents above.
2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti	2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of patients, may, when circumstances so warrant, adopt urgent and appropriate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the study (interruption of treatment for patients already involved in the Trial, or interruption of the inclusion of new subjects), even in absence of the necessary approvals from the Ethics Committee and the Competent Authority, without prejudice to the Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, in addition

<p>allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>	<p>to the study participants, on any new events, on measures undertaken and the plan of provisions to be adopted, completing, in a timely manner, the procedures required by applicable legislation.</p>
<p>2.6</p>	<p>2.6</p>
<p>Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 452 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>	<p>Since the Trial calls for the competitive enrolment of patients, the Institution is expected to include approximately 3 subjects, without exceeding the maximum limit of 452 patients eligible for the Trial at the global level and according to the terms set forth by the Sponsor.</p>
<p>Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>	<p>The planned inclusion period is subject to changes based on its progress, even at the international level. Upon reaching the total number of patients envisaged for the entire Trial, the inclusion of additional patients will be automatically closed, regardless of the number of patients included at the Institution, with the exception of patients who have already given their consent to participate in the Trial, unless said patients withdraw their consent. The Sponsor shall appropriately and promptly notify the Institution.</p>
<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (solo se richiesto). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>	<p>2.7 The Institution and the Sponsor shall retain the documentation pertaining to the Trial (permanent "trial master file") for the period of time specified in the applicable legislation. The Institution undertakes, as of the date of this provision, to retain the documentation for a period of seven years (or for a longer period, if so required by other applicable regulations or by a financial agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor is obligated to notify the Trial Site of the expiry of the obligatory retention period (only if requested). At the request of the Sponsor, upon the expiry of the above term, the Parties may stipulate the conditions of an additional retention period.</p>
<p>2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli</p>	<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within their area of competence, also undertake to retain the aforementioned documentation by adopting forms of document digitisation (or dematerialisation). Regardless of the fact that the filing of the Trial documentation concerns personal data or not (of a sensitive nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) 2016/679, the Institution and the Sponsor must adopt all the physical and technical measures set forth in Article 32 of the aforementioned Regulation (EU) 2016/679 and carry out any security</p>

<p>eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, 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 il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.</p>	<p>checks required by ISO 27011 and subsequent amendments, in order to protect data, information and documents (both in paper and electronic format). The filing system adopted must guarantee not only the integrity of the data, the information and the paper and electronic documents, but also their future readability for the entire period envisaged by the retention obligation. To satisfy this obligation, both the Sponsor and the Institution may have recourse to third-party resources to manage this filing obligation.</p>
<p>2.9 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.</p>	<p>2.9 The Sponsor, the Institution and the Principal Investigator must comply with the directives, indications, instructions, and recommendations issued by the Ethics Committee and 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 dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).</p>	<p>3.1 For the conduction of the Trial, the Principal Investigator will be assisted by both healthcare and non-healthcare personnel, as well as by any collaborators appointed and designated by the Institution and operating under its responsibility for the aspects relating to this Trial, who are qualified to conduct the Trial, have received prior adequate training in accordance with applicable legislation by the Sponsor/CRO, and who have expressed their willingness to participate in the Trial (hereinafter referred to as "Co-investigators"). Without prejudice to the above, the definition of 'Investigators' does not include medical and non-medical personnel who carry out their own institutional activities within the scope of the Trial (e.g. hospital pharmacists who prepare the investigational medicinal products).</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 said role by applicable legislation concerning clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.3 Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.</p>	<p>3.3 This relationship exists between the Sponsor/CRO and the Institution. The Sponsor/CRO is not part of existing relationships between the Institution, the Principal Investigator and the Co-investigators, thus being released from any claims that the Institution's personnel involved in the study may make in relation to the Trial.</p>
<p>3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere,</p>	<p>3.4 With regard to the Trial specified in this Agreement, the Principal Investigator and the Co-investigators are prohibited from receiving, directly or indirectly, any</p>

<p>direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.</p>	<p>compensation from the Sponsor/CRO, and from maintaining any contact with or engaging in relations of any nature with the Sponsor/CRO, that do not concern technical and scientific matters.</p>
<p>3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.</p>	<p>3.5 Should the relationship between the Principal Investigator and the Institution be terminated for any reason, the Institution must promptly notify the Sponsor/CRO in writing and appoint a substitute. The appointment of the substitute must be subject to approval by the Sponsor/CRO and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator fulfills the appropriate requirements to continue the Trial, accepts the terms and conditions of this Agreement and undertakes to comply with the Protocol in conducting the Trial. Pending approval of the substantial amendment concerning the change of Principal Investigator, the Investigator indicated by the Sponsor shall guarantee performance of the necessary Trial activities.</p>
<p>Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore/CRO potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.</p>	<p>If the Sponsor/CRO does not intend to accept the appointment of the substitute proposed by the Institution, or if the latter does not propose a substitute, the Sponsor/CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.</p>
<p>3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).</p>	<p>3.6 Before starting the Trial, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the provisions of applicable legislation governing clinical trials, as well as pursuant to and for the purposes of Regulation (EU) 2016/679 and corresponding Italian adjustment legislation (Legislative Decree No. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree No. 101 of 10 August 2018).</p>
<p>Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.</p>	<p>The consent to the processing of personal data must also be given pursuant to and for the purposes of applicable national and EU legislation governing the protection of personal data and its subsequent amendments, as specified in Article 11 below.</p>
<p>3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore/CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza)</p>	<p>3.7 The Principal Investigator must provide information to the Sponsor/CRO and the Ethics Committee regarding the progress of the Trial and promptly notify the Sponsor/CRO of any occurrence of serious adverse events, without prejudice to any reporting obligations to the Ethics Committee set forth in applicable legislation, and beyond any other clinical information relevant for the conduction of the study as indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) directly or indirectly</p>

<p>direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.</p>	<p>associated with the performance of the Trial, as provided for in the Trial Protocol, the standards of Good Clinical Practice and the applicable legislation governing pharmacovigilance and clinical trials on medicinal products.</p>
<p>3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.</p>	<p>3.8 The Institution shall ensure that the Principal Investigator will also undertake to guarantee that the Trial is conducted in accordance with the highest standards of diligence.</p>
<p>3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.1 The Principal Investigator shall submit all the Case Report Forms (CRF) correctly filled out, pursuant to the terms and methods set forth in the Trial Protocol and applicable legislation, in paper or electronic format, and, in any case, in a timely manner as per GCP, within the terms provided for in the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (<i>queries</i>) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.</p>	<p>3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the requests for clarification (<i>queries</i>) generated by the Sponsor/CRO within the terms set forth in the Trial Protocol.</p>
<p>3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali <i>audit</i> promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.</p>	<p>3.8.3 To verify that the data recorded in the Case Report Forms corresponds to that contained in the original documents (e.g. medical records), the Institution and the Principal Investigator will allow direct access to the original data during the monitoring visits and during any audits requested by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, including those conducted remotely, provided that the rules on confidentiality and protection of the personal data of patients are not violated.</p>
<p>3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.</p>	<p>3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, having been duly informed in advance, must allow the proper performance of the monitoring and auditing activities at the Trial Site by the personnel of the Sponsor/CRO and by the Competent Authority; said activities are carried out to ensure the proper performance of the Trial.</p>
<p>3.10 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/<i>audit</i> relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni</p>	<p>3.10 The Institution shall promptly notify the Sponsor if a Competent Authority sends an inspection/audit notice to the Institution relating to the Trial and, if not expressly denied by the Competent Authority, the Institution shall authorise the Sponsor to participate therein, concomitantly forwarding to the Sponsor any</p>

comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.	written communication received and/or transmitted for the purposes or as a result of the inspection/audit.
3.11 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.	3.11 However, said activities must not interfere with the ordinary institutional activities of the Institution.
3.12 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.	3.12 The Institution or the Sponsor warrant that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of the patients involved in the Trial referred to herein will be used exclusively for the Trial specified in this Agreement, pursuant to the provisions of the Protocol and applicable legislation. Any retention and subsequent use are bound to the obtaining of a specific informed consent from the patient (or parent/legal guardian), the favourable opinion of the Ethics Committee, within the limits and with the guarantees set forth in applicable legislation and as per the guidelines of Article 1 of Legislative Decree No. 52 of 14 May 2018.
<b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali</b>	<b>Article 4 - Investigational Medicinal Products and Materials</b>
4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (MRTX849, docetaxel e Dexamethasone) e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.	4.1 The Sponsor undertakes to provide the Institution, free of charge, for the entire duration of the Trial and in the necessary and sufficient quantities for conducting the Trial, with the pharmaceutical products that are the subject matter of the Trial (MRTX849, docetaxel and Dexamethasone) and to supply, free of charge, the other medicinal products specified by the protocol in compliance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, point 3 Table I, including the medicinal products to be used in association or combination with each other, whenever the purpose of the study specifically involves said association or combination (hereinafter the "Investigational Medicinal Products"), as well as to provide any other material necessary for conducting the Trial (hereinafter the "Materials"). The quantities of the Investigational Medicinal Products must be adequate for the number of cases treated.
4.2 Il Promotore si impegna a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire fino a quando il farmaco non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica, ove appropriato.	4.2 At the end of the Trial, and after the observation period, the Sponsor undertakes to make the Study Drug available to patients who have obtained a favourable clinical response and for whom it is considered appropriate, based on clinical judgment, to continue the treatment for as long as the medicinal product is not available through the ordinary dispensing channels, so as to guarantee therapeutic continuity, where appropriate.
4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente che provvederà	4.3 The Investigational Medicinal Products must be sent by the Sponsor/CRO to the Institution's Pharmacy,

alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.	which shall ensure their registration, appropriate storage and delivery to the Principal Investigator, pursuant to the Protocol and applicable legislation.
4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).	4.4 The Investigational Medicinal Products must be accompanied by the appropriate shipping document addressed to the Pharmacy, with the description of the type of medicinal product, quantity, batch number, storage requirements, expiry date and Trial references (relevant Protocol number, Principal Investigator and Trial Site).
4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.	4.5 The Institution and the Principal Investigator must use the Investigational Medicinal Products and Materials provided by Sponsor exclusively within the framework and for the conduction of the Trial. The Institution may not transfer or assign to third parties the Investigational Medicinal Products and Materials provided by Sponsor pursuant to this Agreement.
4.6	4.6
I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.	The expired or otherwise unusable Investigational Medicinal Products, or those not used by the end of the Trial, shall be withdrawn in full by the Sponsor (or its appointee) and subsequently disposed of at its expense.
<b>Art. 5 - Comodato d'uso</b>	<b>Article 5 - Loan for use</b>
5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento") - Termometro Traceable® Sentry™ Termometro Min / Max da -50 ° C a + 70 ° C Tracciabile con un valore di (\$ 99,00): - Termometro corporeo: Termometro auricolare Braun, Braun ThermoScan 7 con tecnologia Age Precision - IRT 6520 (\$ 79,00) con sonda di copertura Termometro auricolare Braun, LF 40 (scatola da 40) - (\$ 19,20) - ECG; Modello-CARDIOVIT FT-1; Valore: \$ 2,245 - Tablet Samsung Tab A con un valore di \$ 259,73 - Smartphone Samsung S8 con un valore di \$ 259,73  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 al Promotore senza costi a carico dell'Ente.	5.1 The Sponsor grants the Institution on a free loan for use basis, which the latter accepts pursuant to and for the purposes of Articles 1803 et seq. of the Italian Civil Code, the Instrument(s) detailed herein, together with the relevant material for use (hereinafter collectively referred to as the "Instrument") - Traceable® Sentry™ thermometer Min/Max thermometer -50°C to +70°C Traceable with a value of (\$99.00): - Body Thermometer: Ear Thermometer Braun, Braun ThermoScan 7 with Age Precision Technology - IRT 6520 (\$79.00) with Cover probe Ear Thermometer Braun, LF 40 (Box of 40)-(\$19,20) - ECG machine; Model-CARDIOVIT FT-1; Value-\$ 2,245 - Tablet Samsung Tab A with a value of \$259.73 - Smartphone Samsung S8 with a value of \$259.73 Ownership of the Instrument, as required by law, is not transferred to the Institution. This loan shall be effective as of the delivery date of the Instrument(s) and shall cease at the end of the Trial, when the Instrument(s) must be returned to Sponsor at no cost to the Institution.
Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello	The Parties also agree that any additional Instruments deemed necessary for the conduction of the study

<p>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 il Promotore 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.</p>	<p>during the Trial, if the characteristics and conditions are met, will be granted under a free loan for use in accordance with the provisions of this Agreement. The Institution and the Sponsor shall execute a specific agreement or an addendum/amendment to the Agreement, concerning the loan if the Instruments are provided subsequent to the stipulation of this Agreement.</p>
<p>5.2 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 da parte dei tecnici incaricati dell'Ente, alla presenza di un delegato del Promotore, 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 dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.</p>	<p>5.2 The Instrument(s) in question must be/are accompanied by a declaration of conformity with European regulations and directives. The Instrument(s) in question will be subjected to acceptance testing by the Institution's appointed technicians, in the presence of a representative of the Sponsor, subject to prior agreements, to verify the correct installation, functionality and compliance with applicable legislation. Proof of delivery documentation will be drawn up at the time of delivery to the Institution of the materials supplied on loan for use by the Sponsor.</p>
<p>5.3 Il Promotore 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 The Sponsor shall bear all costs for the transport and installation of the Instrument(s) and undertakes to provide, at its own expense and under its care, the technical assistance necessary for the operation thereof, as well as any consumables required for its/their use, at no cost to the Institution.</p>
<p>5.4 Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.</p>	<p>5.4 In accordance with the specifications given in Instrument's technical manual, the Sponsor shall carry out, at its own expense and under its own care, in collaboration with the Investigator, all the technical interventions necessary for the proper functioning of the Equipment, such as quality controls, calibrations and regular safety checks. In case of malfunction or failure of the Instrument, promptly notified by the Investigator, the Sponsor will, directly or using specialised personnel, implement corrective maintenance or repair measures, or replace it with a similar Instrument.</p>
<p>5.5 Il Promotore dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.</p>	<p>5.5 The Sponsor declares that the asset is covered by a fire and liability insurance policy.</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</p>	<p>5.6 The Instrument(s) shall be used by the Institution's personnel and/or by patients for the sole and exclusive purposes of the Trial specified in this Agreement, in accordance with the provisions of the Protocol. The Institution undertakes to safeguard and store the Instrument(s) appropriately and with the necessary precautions, not to use the Instrument(s) for any purpose other than as specified above, not to assign the Instrument(s) – even temporarily – for use by third parties, neither on a free or payment basis, and to</p>

Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.	return the Instrument(s) to the Sponsor in the condition it was/they were delivered, except for normal deterioration due to use.
5.7 Il Promotore 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. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.	5.7 The Sponsor reserves the right to request the immediate return of the Instrument(s) if same is/are used improperly or in a manner that does not comply with the provisions of this Agreement. The Sponsor is liable for any damage that may be caused to persons or property related to the use of the equipment in question if due to a defect thereof.
5.8 In caso di furto o perdita o smarrimento dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.	5.8 In case of theft or loss of the Instrument(s), the Institution shall promptly notify the event and file a formal complaint with the competent public authority, simultaneously notifying the incident to the Sponsor. In all other cases of damage or destruction, the Institution must promptly inform the Sponsor upon learning of the event. Any fraudulent or otherwise unauthorised use must be reported immediately by the Principal Investigator to the Sponsor.
In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.	In case of irreparable damage or theft of the Instrument(s), the Sponsor shall proceed to replace it/them, at no cost to the Institution, unless this is a result of misconduct by the Institution.
5.9 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore 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 del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.	5.9 It is understood that, with regard to the Instruments that will be directly handled or managed by patients/parents/legal guardians (e.g. electronic diaries), the Sponsor acknowledges that the Institution is released from any liability arising from the tampering, damage or theft of said Instruments attributable to patients/parents/legal guardians. In case of damage and/or loss by the subject participating in the study, the Sponsor will replace the equipment at its own expense; the Institution will ensure delivery of the equipment to the recipient, including the registration and delivery of the Sponsor's instructions, as well as of the retrieval of said equipment if the subject withdraws from the study for any reason; the Institution also undertakes to promptly inform the Sponsor if the subject participating in the study fails to return the equipment.
5.10 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i è stata rilasciata	5.10 The Institution has issued authorisation for the free loan for use of the Instrument(s) pursuant to and in accordance with its own internal procedures.

dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.	
<b>Art. 6 - Corrispettivo</b>	<b>Article 6 - Fees</b>
6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 9.350 + IVA (se applicabile) per paziente nel braccio MRTX849 e € 8.925 + IVA (se applicabile) per paziente nel braccio Docetaxel come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).	6.1 The agreed fees per eligible, evaluable and completed patient pursuant to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, including all the expenses incurred by the Institution for the conduct of this Trial and the costs for compensation of all the activities connected thereto, are equal to € 9350+ VAT (if applicable) per patient in MRTX849 Arm and € 8925 + VAT (if applicable) per patient in Docetaxel Arm, as better detailed in the attached Budget (Annex "A" part 1).
6.2 Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.	6.2 The Sponsor/CRO undertakes to settle the amounts due pursuant to this Article on the basis of the appropriate justification of charges/report agreed between the Parties.
Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.	Payment of the above remuneration will be made according to the schedule specified in the Budget (Annex A) based on the number of patients involved in the relative period, the treatments they completed in accordance with the Protocol and upon verification of the relative CRF/eCRF duly completed and deemed valid by the Sponsor/CRO based on the activities performed.
6.3	6.3
Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente.	The laboratory/diagnostic tests, indicated in Annex A, required by the Protocol, as approved by the Ethics Committee, will not affect the Institution in any way, as they are performed centrally.
6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.	6.4 The Institution shall not receive any compensation for patients who cannot be evaluated due to non-compliance with the Protocol, violation of Good Clinical Practice standards or failure to comply with applicable legislation governing clinical trials on medicinal products. The Institution shall not be entitled to any compensation for patients involved subsequent to the notification of Trial suspension and/or completion from the Sponsor, nor for patients exceeding the maximum number of subjects to be included pursuant to this Agreement, if not agreed upon with the Sponsor.
6.5 Il Promotore/CRO 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	6.5 In addition, the Sponsor/CRO shall reimburse the Institution for all additional costs resulting from medical/diagnostic activities, including any admissions, not planned in the Protocol or in subsequent amendments thereto, and not already covered by the

<p>elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.</p>	<p>fees listed above, if such activities are indispensable for proper correct clinical management of the Trial patient. Reimbursement will be made only on condition that these activities and their related costs are promptly notified, justified and documented in writing to the Sponsor/CRO and approved by same in writing, without prejudice to the communication of the patient's personal data in encrypted form.</p>
<p>6.6 La CRO liquiderà all'Ente la somma di € 1.000,00 oltre IVA se dovuta, per spese generali amministrative, ex art. 7 del Regolamento Aziendale dell'ARNAS Garibaldi, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021</p>	<p>6.6 The CRO will pay the Entity the sum of € 1,000.00 plus VAT if due, for general administrative expenses, pursuant to art. 7 of the Company Regulations of ARNAS Garibaldi, adopted with resolution no. 402 of 13-04-2021</p>
<p>6.7 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.</p>	<p>6.7 If, during the course of the Trial, it becomes necessary to increase the financial support due to the Institution, the Sponsor/CRO may supplement this Agreement by means of an addendum/amendment stipulating the adequate increase to the Budget attached hereto.</p>
<p>6.8 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).</p>	<p>6.8 In compliance with Budget Law 2018 (paragraph 909) which provides for the obligation of electronic invoicing for the sale of goods and for the provision of services, even between private entities, the Institution will issue and send invoices in XML (Extensible Markup Language) format via the Interchange System (SDI).</p>
<p>Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:  <b>RAGIONE SOCIALE <u>Mirati Therapeutics</u></b>  <b>C.F. <u>46-2693615</u></b></p> <p>da inviate a :  <b>PRA UK Ltd.</b>  <b>500 South Oak Way,</b>  <b>Green Park, Reading, RG2 6AD</b>  <b>United Kingdom</b></p> <p>Per posta elettronica a:  <b><u>InvestigatorInvoices@praintl.com</u></b></p> <p>In copia a: <b><u>accountspayable@mirati.com</u></b></p>	<p>The Sponsor/CRO provides the following details required for issuance of the electronic invoice:  <b>COMPANY NAME <u>Mirati Therapeutics</u></b>  <b>TAX CODE <u>46-2693615</u></b></p> <p>To be sent to  <b>PRA UK Ltd.</b>  <b>500 South Oak Way,</b>  <b>Green Park, Reading, RG2 6AD</b>  <b>United Kingdom</b></p> <p>Email To: <b><u>InvestigatorInvoices@prahs.com</u></b></p> <p>Copy to: <b><u>accountspayable@mirati.com</u></b></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</p>	<p>6.9 Payments made for services performed by the Institution (i) represent the correct market value of said services, being commensurate with the pricing list applicable at the Institution, (ii) have been negotiated on normal business terms, and (iii) have not been defined based on the volume or value of requirements or, in any case, with reference to said requirements or</p>

economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.	other financial activities generated between the Parties. In view of the activities carried out or the expenses incurred including the Trial Patients, the cost of which is to be borne by the Sponsor/CRO, neither the Institution nor the Principal Investigator will request other reimbursements or fees from other subjects.
<b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b>	<b>Article 7 - Duration, Withdrawal and Termination</b>
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 prevista per Dicembre 2023, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.	7.1 This Agreement shall be effective as of the date of last signature ("Effective Date") and shall remain in force until the effective Trial completion at the Institution scheduled for December 2023, as provided for in the Study Protocol, unless changes therefor have been agreed between the Parties.
Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.	Notwithstanding the above, this Agreement shall be effective upon issuance of a formal authorisation by the Competent Authority.
7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:	7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement by means of written notice and with 30 days' notice to be sent to the Sponsor/CRO by registered post with acknowledgement of receipt or certified email (PEC) in the following cases:
- insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO. Qualora la situazione sopra indicata riguardi la CRO, il Promotore sarà tenuto a subentrarle e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente;	- Insolvency of the Sponsor/CRO, proposed composition – even out-of-court settlements – with the Sponsor's creditors, or initiation of enforcement procedures against the Sponsor/CRO; If the above situation concerns the CRO, the Sponsor will be required to take over and continue the activity, unless it requires the intervention of another CRO, approved by the Institution, to replace that which became insolvent;
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore/CRO ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.	- transfer of all or part of the assets of the Sponsor/CRO to creditors or stipulation of an agreement for the moratorium on debts.
Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.	The notice will take effect upon receipt of said notification by the Sponsor/CRO.
7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.	7.3 The Sponsor/CRO, pursuant to Article 1373, second paragraph of the Italian Civil Code, reserves the right to withdraw from this Agreement at any time for justified reasons by means of written notice sent by registered post with acknowledgement of receipt or certified email (PEC), with 30 days' notice. This notice will take effect upon receipt of said notification by the Institution.
In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente	In case of withdrawal of the Sponsor/CRO, the obligations assumed and the expenses incurred by the Institution at the date of the withdrawal notice shall remain valid. In particular, the Sponsor/CRO shall pay

<p>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.</p>	<p>the Institution all the documented and irrevocable expenses incurred by the latter to guarantee the correct and effective conduction of the Trial, (<i>where applicable</i>, including expenses incurred by the Institution in relation to participating patients), as well as the fees accrued up to that time.</p>
<p>In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.</p>	<p>In case of early termination, the Sponsor has the right to receive, as the original owner, all data and results, even partial, obtained by the Institution during the Trial and even subsequent to its completion, if arising therefrom or related thereto.</p>
<p>7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.</p>	<p>7.4 Each of the Parties may suspend the Trial at any time with immediate effect, in compliance with the provisions of Article 2, paragraph 5, if said Party has a valid and documentable reason to believe that continuation of the Trial may represent an unacceptable risk for the safety and health of patients. In case of Trial suspension, the Sponsor/CRO shall reimburse the Institution for the expenses and compensations actually accrued and documented up to that time.</p>
<p>7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.</p>	<p>7.5 It is further understood that the early termination of the Agreement shall not entitle any of the Parties to make further claims for compensation or payment requests other than that agreed upon.</p>
<p>7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.</p>	<p>7.6 The terms of this Agreement will automatically cease pursuant to Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations under this Agreement within 30 days of the written request for performance submitted by the other party.</p>
<p>Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.</p>	<p>In any case, the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code remains valid.</p>
<p>7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.</p>	<p>7.7 In case of termination of this Agreement, not arising from violations on the part of the Institution, the latter shall be entitled to reimbursement of the actual costs incurred for the Trial prior to receipt of the termination notification and to compensation for the services rendered proportionate to the activity carried out up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor/CRO any amounts already paid and related to activities not carried out.</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</p>	<p>7.8 In all cases of suspension or termination of this Agreement, every precaution will be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol</p>

dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.	approved by the Ethics Committee, ensuring continuity of treatment where deemed clinically necessary.
<b>Art. 8 - Copertura assicurativa</b>	<b>Article 8 - Insurance coverage</b>
8.1 Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. SYB21990696B, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) 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 clinica.	8.1 The Sponsor/CRO hereby declares to have taken out an adequate insurance policy (no. SYB21990696B, with the Company Lloyd's Insurance Company S.A.) for civil liability towards third parties, to cover the risk of possible injuries caused to patients as a result of their participation in the Trial, pursuant to the provisions of Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee has deemed the insurance policy to be compliant with the law and to provide adequate protection for the subjects involved in the clinical trial.
8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente.	8.2 Without prejudice to the provisions of Law No. 24 of 8 March 2017, the insurance coverage provided by Sponsor is guaranteed with respect to any hypothetical civil liability of the Sponsor, the healthcare facility where the Trial is conducted, the Principal Investigator, and other Investigators involved at the Institution's Site.
8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.	8.3 The Sponsor shall be responsible for the consequences associated with any inadequacies, past or future, in the insurance coverage in question.
8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M. 14/07/09.	8.4 In particular, the Sponsor, in case it intends to withdraw from the Agreement, warrants that the Insurance Company will ensure in any case the coverage of subjects already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial pursuant to Article 2, paragraph 3 of Ministerial Decree of 14 July 2009.
8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.	8.5 The Institution is required to notify the existence of MEDMAL insurance coverage (both to the cover the Institution and the medical personnel who administered the medicinal product), pursuant to Article 1910 of the Italian Civil Code.
<b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>	<b>Article 9 – Final report, ownership and use of results</b>
9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.	9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the study results, even if negative.
9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.	9.2 The Sponsor undertakes to prepare the final clinical report and to submit a summary of the Trial results to the Principal Investigator and to the Ethics Committee within the time frame set forth by applicable legislation.
9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.	9.3 All data deriving from the conduction of the Trial and in pursuit of the objectives thereof, processed pursuant to Article 11, as well as the results thereof, are the exclusive property of the Sponsor.

<p>A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.</p>	<p>In the event of a procedure initiated by the Sponsor to submit a patent application concerning inventions made during the Trial, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide all the support, including documentation, useful for this purpose.</p>
<p>9.4 Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>).</p>	<p>9.4 The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of industrial and intellectual property rights relating to their previous knowledge (<i>background knowledge</i>) and to their own knowledge developed or obtained during the Trial, but regardless and irrespective of its implementation and purposes (<i>sideground knowledge</i>).</p>
<p>9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.</p>	<p>9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after termination or cancellation of this Agreement.</p>
<p><b>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</b></p>	<p><b>Article 10 - Secrecy and Dissemination of data</b></p>
<p>10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>10.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to ensure the confidentiality and privacy of all information of a technical and commercial nature, contained in the documentation and material pertaining to the trial made available by the Sponsor/CRO and/or developed during the Trial and in the pursuit of the objectives thereof, classifiable as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30/2005, as amended by Legislative Decree No. 63/2018 transposing Directive (EU) 2016/943), adopting all measures (whether contractual, technological, or physical) suitable for protection thereof, also with regard to its employees, collaborators, subcontractors, assignors or assignees.</p>
<p>Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Sponsor/CRO further represents and warrants as follows:</p>
<p>(i) i Segreti Commerciali del Promotore/CRO sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore e/o alla CRO noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(i) The Trade Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used, and disclosed lawfully and - to the best of the Sponsor's and/or CRO's knowledge - there are no legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnification, even out-of-court settlements, made by third parties claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(ii) Therefore, the Institution shall be held harmless and free from legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnification, even out-of-court settlements, made by third parties claiming ownership of such secrets.</p>
<p>A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e</p>	<p>In turn, by signing the Agreement, the Sponsor/CRO undertakes to ensure the confidentiality and privacy of all technical and commercial information contained in</p>

<p>commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.</p>	<p>the documentation and material pertaining to the trial made available by the Institution, classified as "Trade Secrets", pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, adopting all measures (whether contractual, technological or physical) suitable for the protection thereof, also in regard to its own employees, collaborators, contractors, additional subcontractors, assignors or assignees.</p>
<p>L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:</p>	<p>The Institution further represents and warrants as follows:</p>
<p>(iii) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.</p>	<p>(iii) The Trade Secrets of the Institution have been acquired, used, and disclosed lawfully and - to the best of the Institution's knowledge - there are no legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnification, including out-of-court settlements, made by third parties claiming ownership of such secrets.</p>
<p>(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."</p>	<p>(iv) Therefore, the Institution shall hold the Sponsor harmless and free from legal proceedings, disputes, claims for compensation or indemnification, including out-of-court settlements, made by third parties claiming ownership of such secrets.</p>
<p>10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore/CRO, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.</p>	<p>10.2 The Parties are obligated to adequately and correctly disseminate and publish the Trial results and to adequately communicate the Trial results to participating patients and patient representatives. The Sponsor/CRO, pursuant to applicable legislation, is required to promptly disclose the results obtained at the conclusion of the Trial, even if negative, as soon as they become available from all the participating Sites and, in any case, no later than 12 months following Trial completion.</p>
<p>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>Pursuant to Article 5, paragraph 2, item c) of Ministerial Decree of 8 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the Trial results obtained at the Institution, in compliance with the provisions in force governing the confidentiality of sensitive data, protection of personal data and protection of intellectual property, as well as in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.</p>
<p>10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60</p>	<p>10.3 To guarantee the correctness of data collection and the veracity of data processing, the Principal Investigator must forward a copy of the document to be presented or published to the Sponsor/CRO at least 60 days prior to its presentation or publication. The Sponsor shall have 60 days, from receipt of the</p>

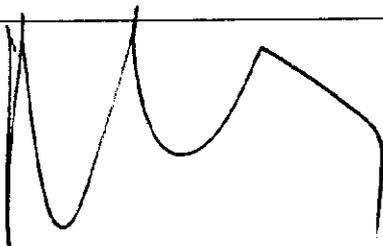
<p>giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.</p>	<p>manuscript, to suggest changes to Principal Investigator. Should any issues arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues relating to regulatory, patent, or intellectual property protection aspects, the Sponsor/CRO will proceed to review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall agree to implement the changes suggested by the Sponsor or take into consideration the Sponsor's suggestions regarding the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of the information and personal data and to protect intellectual property, provided it does not conflict with the reliability of the data, and with the rights, safety and well-being of patients.</p>
<p>10.4 Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.</p>	<p>10.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document and may not modify the contents thereof, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of scientific validity, protection of data confidentiality, protection of personal data and protection of intellectual property.</p>
<p>10.5 Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.</p>	<p>10.5 The Sponsor/CRO, in order to submit a patent application and whenever necessary, may request that the Principal Investigator postpone the publication or presentation of the document for an additional 90 days.</p>
<p><i>(In caso di sperimentazione multicentrica)</i> Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>	<p><i>(In case of a multicentre Trial)</i> The Principal Investigator may not publish the data of his/her own Site until all the Trial results have been fully published, i.e. for at least 12 months after the completion, suspension or early termination of the Trial.</p>
<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (<i>secondo la normativa vigente almeno dodici mesi</i>) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>	<p>If the publication disclosing the results of a multicentre Trial is not done by the Sponsor, or by its designated third party, within 12 months (<i>at least 12 months, according to applicable legislation</i>) after the end of the multicentre Trial, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in compliance with the provisions of this Article.</p>
<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>	<p><b>Article 11 – Protection of personal data</b></p>
<p>11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto</p>	<p>11.1 The Parties, in the performance of the activities provided for in this Agreement, undertake to process personal data, of which they become aware for any reason during the Clinical Investigation, in compliance</p>

<p>degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati"). L'Ente si occuperà del trattamento dei dati personali per l'intera durata della Sperimentazione e secondo le modalità di cui all'art. 2.7. La natura del trattamento include la raccolta, la conservazione e l'analisi dei dati personali ai fini della conduzione della Sperimentazione.</p>	<p>with the purposes referred to in the previous articles and in compliance with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, as well as the related national legislative and administrative regulations in force, with any subsequent amendments and/or additions (hereinafter collectively referred to as "Data Protection Laws"). The Institution will process the personal data for the duration of the Trial and as specified in Article 2.7. The nature of processing includes the collection, storage, and analysis of the personal data for the purpose of carrying out the Trial.</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 Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.</p>	<p>11.2 The terms used in this Article, in the Agreement, in the information and consent documents and in any other documents used for the purposes of the Clinical Investigation shall be understood and used in accordance with the meaning thereto attributed in Annex B.</p>
<p>11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD per quanto concerne i dati personali dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione che vengono trattati per le finalità illustrate in questo Contratto.</p>	<p>11.3 The Institution and the Sponsor are qualified as independent Data Controllers pursuant to Article 4, paragraph 17) of the GDPR with respect to the personal data of Trial patients processed for the purposes described in this Agreement.</p>
<p>Il Promotore ha nominato un responsabile della protezione dei dati, che potrà essere contattato presso DPO Consulting: 1, rue de Caumartin, 75009 Parigi, Francia, <a href="mailto:privacy@mirati.com">privacy@mirati.com</a></p>	<p>The Sponsor has appointed a data protection officer, who may be contacted at DPO Consulting: 18 rue Pasquier, 75008 Paris, France, <a href="mailto:mirati@dpo-consulting.com">mirati@dpo-consulting.com</a></p>
<p>11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro <i>stakeholders</i>; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati personali di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD, compresi dati identificativi e dati identificativi di natura amministrativa; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.</p>	<p>11.4 For the purposes of the Trial, personal data will be processed based on the following categories of data subjects: trial subjects and their stakeholders; persons operating on behalf of the Parties. Said data subjects will be informed on the processing of their data by means of an appropriate information sheet. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: personal data pursuant to Article 4, paragraph 1 of the GDPR, including identification data and administrative identification data; data falling within the "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - pursuant to Article 9 of the GDPR. Said data will be processed in accordance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevance and necessity pursuant to Article 5, paragraph 1 of the GDPR.</p>
<p>11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea</p>	<p>11.5 The Sponsor may forward the data to other affiliates of Sponsor's Group and to third parties operating on its behalf, even abroad, in countries</p>

<p>che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.</p>	<p>outside the European Union that do not offer the same level of privacy protection guaranteed in Europe. In this case, the Sponsor/CRO assumes responsibility for adopting all the measures necessary so as to guarantee the adequate protection of personal data.</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 trattino i dati personali nel rispetto di un obbligo legale o contrattuale di 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. Nell'eventualità che una persona con accesso ai dati personali ritenga che le disposizioni relative al trattamento dei dati poste in essere nel contesto della Sperimentazione violino una legge vigente in materia di protezione dei dati, tale persona provvederà a informare immediatamente il titolare del trattamento che ha impartito tali istruzioni.</p>	<p>11.6 The Parties warrant that the persons they authorise to process personal data for the purposes of the Trial shall comply with the principles set forth for the protection of personal data and the right to privacy and will process the personal data under a contractual or statutory duty of confidentiality, and that the persons who have access to personal data are obligated to process said data in accordance with the instructions given, in accordance with this Article, by the aforementioned Data Controller. If any persons with access to the personal data believe that processing rules implemented in the context of the Trial infringe an applicable data protection law, those persons will immediately inform the data controller issuing those instructions.</p>
<p>11.7 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.</p>	<p>11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorised to process data pursuant to Article 29 of the GDPR and as the designated subject pursuant to Article 2 quaterdecies of the Italian Civil Code.</p>
<p>11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.</p>	<p>11.8 When required, the Principal Investigator must clearly and fully inform each patient on the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of the processing of personal data, before the start of the Trial (including the related early and screening phases); in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access the Trial-related documentation, as well as the patient's original health documentation, in the context of the research monitoring, verification and control activities, and that these may also be accessed and viewed by Monitors and Auditors, within their sphere of competence.</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 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the consent document not only for participation in the Trial, but also for data processing. The Institution shall be responsible for retaining said document.</p>
<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</p>	<p>11.10 If one party ascertains a breach of personal data, it undertakes to communicate it to the other party within 48 hours of breach discovery, without prejudice to said party's autonomy in assessing the existence of</p>

<p>sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD. Inoltre, ciascuna Parte provvederà ad assistere l'altra, come necessario, nella notifica ai corretti interessati e alle adeguate autorità preposte alla protezione dei dati e nella documentazione della violazione.</p>	<p>the conditions and in fulfilling the obligations set forth in Articles 33 and 34 of the GDPR. In addition, each Party shall assist the other as necessary in notifying the appropriate data subjects and data authorities and documenting the breach.</p>
<p>11.11 Le Parti provvederanno a fornirsi assistenza reciproca, nella misura ragionevolmente necessaria, nell'esecuzione delle valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) e nello svolgimento di consultazioni preliminari con le autorità di supervisione. In caso di ricezione di richieste relative ai diritti dell'interessato, tra cui richieste di accesso ai dati, restrizioni al trattamento, cancellazione, ecc., le Parti provvederanno a informarsi a vicenda e a fornire assistenza, in misura ragionevole, alle altre Parti per soddisfare o altrimenti rispondere alla richiesta.</p>	<p>11.11 The Parties shall assist one another as reasonably necessary in performing data protection impact assessments (DPIAs) and in conducting prior consultations with supervisory authorities. If any data subject rights requests are received – including requests for access, restriction of processing, erasure, etc. – the Parties will inform one another and provide reasonable assistance to the other Parties in fulfilling or otherwise addressing the request.</p>
<p align="center"><b>Art. 12 - Modifiche</b></p>	<p align="center"><b>Article 12 - Amendments</b></p>
<p>12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.</p>	<p>12.1 This Agreement and its related annexes/addendums, together with the Protocol as an integral part, constitutes the entire agreement between the Parties.</p>
<p>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.</p>	<p>12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with the written consent of both Parties. Any amendments will be the subject matter of an addendum to this Agreement and will be effective as of the date of signing, unless otherwise agreed between the Parties.</p>
<p align="center"><b>Art. 13 - Disciplina anti-corruzione</b></p>	<p align="center"><b>Article 13 - Anti-corruption regulations</b></p>
<p>13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.</p>	<p>13.1 The Institution and the Sponsor/CRO undertake to comply with the anti-corruption legislation applicable in Italy.</p>
<p>13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.</p>	<p>13.2 The Sponsor declares to have adopted supervisory and control measures for the purpose of complying with and implementing the provisions of Legislative Decree No. 231 of 8 June 2001, as well as the principles of the Foreign Corrupt Practices Act of the United States, and their subsequent amendments and additions, provided that these are applicable and do not contradict legislation applicable in Italy. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, within the limits set forth in the aforementioned Italian legislation, with the personnel and management of the Sponsor in order to facilitate the full and proper implementation of their obligations and the implementation of the operating procedures developed for this purpose by the Sponsor.</p>

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.	13.3 Pursuant to and for the purposes of Law No. 190 of 6 November 2012 ("Anti-corruption Law") and subsequent amendments, the Institution declares to have adopted the Three-Year Plan for the prevention of corruption.
13.4 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.	13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to inform the other party immediately of any breach of this article of which they become aware and to make all information and documentation available for any verification required.
13.5 La CRO e il Promotore possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.	13.5 The CRO and the Sponsor may disclose the terms of this Agreement, or of any amendments thereto, for any legitimate purpose, within the limits of the data processing legislation.
13.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.	13.6 Any breach of the provisions set forth in this article constitutes a serious violation of this Agreement pursuant to and for the purposes of Article 1456 of the Italian Civil Code, as it undermines the relationship of trust between the Parties.
<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</b>	<b>Article 14 - Transfer of rights, assignment of the Agreement and subcontracting</b>
14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.	14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may neither assign, transfer nor subcontract it to third parties without the prior written consent of the other Party.
Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.	Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer, in whole or in part, the rights and obligations received therefrom directly or indirectly upon signing this Agreement to a successor or to an associated company or to third parties, subject to the acceptance by the transferee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above conditions shall be considered as null and void.
14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore/CRO tale cambio di denominazione.	14.2 An amendment to this agreement shall not be required in the event there is a change in the name of the Institution. The Institution will, however, still be required to promptly notify the Sponsor/CRO of said name change.
<b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>	<b>Article 15 - Tax charges</b>
15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro	15.1 This Agreement is signed with a digital signature pursuant to Article 24 of Legislative Decree 82/2005, in accordance with the provision of Article 15, paragraph 2bis of Law No. 241/1990, as supplemented by Article 6 of Legislative Decree No. 179 of 18 October 2012, transposed into Law No. 22 of 17 December 2012. The inherent taxes and fees resulting from the execution of this Agreement, including the stamp duty tax on the original electronic document pursuant to Article 2 of

devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.	Annex A - Fees Part I of Presidential Decree No. 642/1972 and the registration tax must be paid in compliance with applicable legislation.
15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.	15.2 Pursuant to Article 7-ter of Presidential Decree No. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced excluding VAT, due to lack of territorial jurisdiction.
<b>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</b>	<b>Article 16 – Governing legislation and Jurisdiction</b>
16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.	16.1 This Agreement is governed by the applicable legislation of Italy.
16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.	16.2 Any dispute that may arise in relation to the interpretation, application and performance of this Agreement, shall be exclusively resolved by the competent Courts of the place where this Agreement is executed, unless the Parties agree to attempt an alternative dispute resolution.
Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 Codice Civile	The Parties mutually acknowledge that this Agreement has been accepted in its entirety and, hence, the provisions of Articles 1341 of the Italian Civil Code do not apply.
<b>Per il Promotore/ For the Sponsor</b> La CRO, come agente autorizzato/ By CRO, as authorized agent Rappresentante legale/Legal Representative Dott.ssa/Dr. Gabriella Laurora Firma /Signature _____ Data/Date Firma /Signature _____	
<div style="text-align: right;"> <i>Gabriella Maria Laurora</i>            Firmato il 19/07/2022         </div>	
<b>Pharmaceutical Research Associates, Italy S.r.l.</b> Rappresentante legale/Legal Representative Dott.ssa/Dr. Gabriella Laurora Firma /Signature _____ Data/Date Firma /Signature _____	
<div style="text-align: right;"> <i>Gabriella Maria Laurora</i>            Firmato il 19/07/2022         </div>	
<b>Per l'Ente/ For the Institution</b> Il Direttore Generale/The General Manager Dott./Dr Fabrizio De Nicola Firma /Signature _____ Data/Date Firma /Signature _____	
	

**ALLEGATO A – TERMINI DI PAGAMENTO**

Promotore: Mirati Therapeutics, Inc.  
 Protocollo n.: 849-012  
 Progetto PRA: MRT84912-849012

Budget per paziente: Gli importi totali riportati di seguito sono per ciascun paziente arruolato completamente idoneo che riceva il trattamento e completi tutte le valutazioni, compreso il follow-up, come descritto nel Protocollo. Il costo per paziente include tutti gli esami di laboratorio, le procedure e gli esami diagnostici dello studio e il prelievo dei campioni come descritto nel Protocollo. I pagamenti effettivi si baseranno sulle visite e sulle valutazioni, come indicato nella sezione 2 (Costi per procedura) del Budget allegato (Allegato B).

Costo totale per paziente:

€ 9350 per paziente nel braccio MRTX849  
 € 8925 per paziente nel braccio Docetaxel

**1- Arruolamento del paziente:** lo Studio è ad arruolamento competitivo dei pazienti. L'Ente prevede l'arruolamento di circa 3 pazienti. Il Promotore e/o PRA forniranno informazioni sull'avanzamento dell'arruolamento e avviseranno i centri una volta completato l'arruolamento.

**2- Programma dei pagamenti:** il pagamento sarà effettuato secondo il programma dei pagamenti seguente.

Tipo di pagamento	Descrizione del pagamento	Condizione/attivazione del pagamento	Tempistica del pagamento	Importo del pagamento
Pagamento anticipato	Costi amministrativi di avviamento	Tutte le condizioni necessarie: Approvazione del Comitato etico (CE) / Commissione di revisione dell'istituzione (IRB) Approvazione del contratto/bilancio	In un'unica soluzione non rimborsabile, entro 45 giorni dal corretto completamento della Visita di apertura	

**EXHIBIT A – PAYMENT TERMS**

Sponsor: Mirati Therapeutics, Inc.  
 Protocol No: 849-012  
 PRA Project: MRT84912-849012

Budget per Patient: The below totals are for each enrolled fully eligible Patient who receives treatment and completes all evaluations including follow up as described in the Protocol. The cost per Patient includes all laboratory tests, study procedures and diagnostic testing, sample collection as described in the Protocol. Actual payments will be based on visits and assessments as per Section 2 (Costs Per Procedure) of the attached Budget (Exhibit B).

Total Cost Per Patient:

€ 9350 per patient in MRTX849 Arm  
 € 8925 per patient in Docetaxel Arm

**1- Patient enrollment:** The Study is competitive for patient recruitment. The Institution anticipates that they will enroll approximately 3 patients. Sponsor and/or PRA will advise on recruitment progress and notify sites when recruitment is complete.

**2- Payment Schedule:** Payment will be made according to the payment schedule below.

Payment Type	Payment Description	Payment Condition /Trigger	Payment Timing	Payment Amount
Advance Payment	Start up Administrative Costs	All conditions required: IRB/EC Approval Contract/Budget Approval Site Initiation Visit Invoice submitted to Payment Representative/Sponsor	One-time non-refundable, within 45 days after completion of the successful Site	

849-012

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, PI: Bordonaro

Final 18 Mar 2022

Page 25 of 38

		Fattura relativa alla Visita di apertura del centro presentata al Rappresentante designato ai fini del pagamento/al Promotore	del centro e previo ricevimento di fattura				Initiation Visit and receipt of Invoice		
Tipo di pagamento	Descrizione del pagamento	Condizione/attivazione del pagamento	Tempistica del pagamento	Importo del pagamento	Payment Type	Payment Description	Payment Condition /Trigger	Payment Timing	Payment Amount
Pagamenti in corso	90% dei costi per procedura/visita	Schede raccolta dati (CRF) compilate di pazienti idonei e fattura presentata al Rappresentante designato ai fini del pagamento/al Promotore	Trimestrale, i pagamenti saranno effettuati entro 45 giorni dalla fine del trimestre di ricevimento della fattura	In base agli importi per visita e alle "altre spese" inseriti nell'Allegato B (Bilancio)	Ongoing Payments	90% of procedure/per visit costs	Completed CRFs of eligible patients and Invoice submitted to Payment Representative/Sponsor	Quarterly, payments will be made within 45 days of the end of the quarter of receipt of Invoice	As per visit amounts and "other fees" entered in Exhibit B (Budget)
	100% dei costi per le procedure e le visite/valutazioni non programmate	Fattura presentata al Rappresentante designato ai fini del pagamento/al Promotore	Trimestrale, entro 45 giorni dal ricevimento della fattura			100% of Procedural costs and Unscheduled Visits/Assessments	Invoice submitted to Payment Representative/Sponsor	Quarterly, within 45 days of receipt of Invoice	
Pagamento finale	Costi amministrativi di fine studio, 100% dei costi per le procedure e 10% dei costi per procedura/visita	Studio completato Risoluzione di tutte le questioni inerenti ai dati Riconciliazione e da parte di PRA e/o del Promotore di tutti i materiali forniti all'Istituto	In un'unica soluzione, entro 45 giorni dal corretto completamento della Visita di fine studio e previo ricevimento	In base agli importi per visita e alle "altre spese" inseriti nell'Allegato B (Bilancio)	Final Payment	Close out Administrative Costs, 100% of Procedural Costs and 10% of procedure/per visit costs	Study completed Resolution of all data queries All materials provided to the Institution have been reconciled by PRA and/or Sponsor Successful Site Close Out visit Invoice submitted to Payment	One-time, within 45 days of completion of successful close-out visit and upon receipt	As per visit amounts and "other fees" entered in Exhibit B (Budget)

849-012

		<p>Corretto completamente della Visita di chiusura del centro</p> <p>Fattura presentata al Rappresentante designato ai fini del pagamento/al Promotore</p>	<p>to di fattura</p>		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="847 69 1110 159"></td> <td data-bbox="1110 69 1310 159"> <p>Representative / Sponsor</p> </td> <td data-bbox="1310 69 1522 159"> <p>of Invoice</p> </td> </tr> </table>		<p>Representative / Sponsor</p>	<p>of Invoice</p>
	<p>Representative / Sponsor</p>	<p>of Invoice</p>						
<p><b>3- Dettagli di pagamento:</b></p> <p><b>(a) Rappresentante designato ai fini del pagamento</b></p> <p>Tutti i pagamenti saranno gestiti ed effettuati dalla CRO (Rappresentante designato ai fini del pagamento del Promotore) per conto del Promotore, salvo diversa comunicazione per iscritto del Promotore al centro dell'Istituto.</p> <p><b>(b) Condizioni di pagamento</b></p> <p>I pagamenti saranno effettuati a mezzo di bonifico bancario elettronico (come dettagliatamente indicato nel Modulo delle informazioni di pagamento, "PIC") in Euro. Il 10% di ogni pagamento sarà trattenuto ("Deposito a garanzia") fino al Pagamento finale, come definito di seguito nella sezione (c)(iv).</p> <p>Il Budget incluso come ALLEGATO B comprende tutte le spese rimborsabili. Ad eccezione dei pagamenti definiti nel Bilancio, non sarà effettuato alcun pagamento a favore di eventuali beneficiari ai sensi del presente Contratto senza il previo consenso per iscritto del Promotore e qualsiasi altra richiesta di pagamento dovrà essere conforme ai termini indicati nel presente documento.</p> <p><b>(c) Tempistica di pagamento e fatturazione</b></p> <p><b>i. Pagamento anticipato</b></p> <p>I pagamenti e i costi amministrativi di avviamento saranno corrisposti in un'unica soluzione dopo la Visita di apertura del centro. I costi amministrativi dovranno essere corrisposti entro quarantacinque (45) giorni solari dalla Visita di apertura del centro e dopo il ricevimento della fattura da parte del Promotore e del Rappresentante designato ai fini del pagamento.</p> <p><b>ii. Pagamenti per le visite dei pazienti</b></p>					<p><b>3- Payment Details:</b></p> <p><b>(a) Payment Representative</b></p> <p>All payments will be managed and remitted by CRO (Sponsor's Payment Representative) on behalf of Sponsor, unless Sponsor notifies the Institution site in writing otherwise.</p> <p><b>(b) Payment conditions</b></p> <p>Payments will be made by electronic bank transfer (as detailed in the Payment Information Form) in Euro. 10% of each payment will be withheld (the "Hold Back") until the Final Payment as defined in Section (c)(iv) below.</p> <p>The Budget attached as EXHIBIT B includes all fees payable. No payments except for those set forth in the Budget will be made to any payee pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor, and any such requests for payment must be in accordance with the terms noted herein.</p> <p><b>(c) Payment Timing and Invoicing</b></p> <p><b>i. Advance Payment</b></p> <p>Payments for start up administrative costs will be paid one-time following the Site Initiation Visit. Administrative costs shall be paid within forty-five (45) calendar days following the Site Initiation Visit and Sponsor's and Payment Representative's receipt of invoice.</p> <p><b>ii. Patient Visit Payments</b></p> <p>Payments for patient visits will be made automatically on a calendar quarterly basis, based on the entry of completed</p>			

I pagamenti per le visite dei pazienti saranno effettuati automaticamente con cadenza trimestrale, sulla base dell'inserimento delle CRF compilate dei pazienti e dietro ricevimento della fattura da parte del Promotore e del Rappresentante designato ai fini del pagamento. Il dieci per cento (10%) del pagamento per ogni visita dei pazienti sarà trattenuto come parte del Deposito a garanzia fino al Pagamento finale, come di seguito definito.

iii. **Procedure condizionali e altri pagamenti fatturabili**

Tutte le voci fatturabili saranno pagate entro quarantacinque (45) giorni solari dal ricevimento della fattura dell'Istituto da parte del Promotore e del Rappresentante designato ai fini del pagamento.

Tutte le fatture per le spese aggiuntive provenienti dallo Sperimentatore saranno gestite dal Rappresentante designato ai fini del pagamento per conto del Promotore. L'Ente dovrà inviare una fattura valida e includere nome e numero del Protocollo e un riepilogo dettagliato delle spese aggiuntive entro novanta (90) giorni dalla data del servizio per il quale deve essere effettuato il rimborso da parte del Promotore, unitamente alla documentazione complementare (ove presente) ragionevolmente richiesta dal Promotore. Inoltre, l'Ente accetta di cooperare con il Promotore al fine di rispondere alle richieste periodiche del dipartimento finanziario del Promotore in merito alle attività dei pazienti non fatturate, in modo che il Promotore possa stimare con precisione la responsabilità finanziaria associata allo Studio. Le fatture e le eventuali richieste in merito ai pagamenti dovranno essere inviate a:

Per corrispondenza a:

Mirati Therapeutics  
c/o PRA UK Ltd.  
500 South Oak Way,  
Green Park, Reading, RG2 6AD  
Regno Unito

Per posta elettronica a:  
[InvestigatorInvoices@praintl.com](mailto:InvestigatorInvoices@praintl.com)

CRFs of patients and Sponsor's and Payment Representative's receipt of invoice. Ten percent (10%) of each patient visit payment will be withheld as part of the Hold Back until the Final Payment, as defined below.

iii. **Conditional Procedures and Other Invoiceable Payments**

All invoiceable items shall be paid within forty-five (45) calendar days following Sponsor's and Payment Representative's receipt of Institution's invoice.

All invoices from the Investigator for pass-through costs will be managed by Payment Representative on behalf of Sponsor. Institution must send a valid invoice and include the Protocol name and number and a detailed summary of pass-through costs within ninety (90) days of the date of service for which reimbursement is to be made by Sponsor, along with accompanying documentation (if any) reasonably required by Sponsor. Additionally, Institution agrees to cooperate with Sponsor by responding to periodic requests from Sponsor's finance department regarding unbilled patient activity so that Sponsor can accurately estimate the financial liability associated with the Study. Invoices and any inquiries relating to payments must be sent to:

Mail To: Mirati Therapeutics  
c/o PRA UK Ltd.  
500 South Oak Way,  
Green Park, Reading,  
RG2 6AD  
United Kingdom

Email To:  
[InvestigatorInvoices@prahs.com](mailto:InvestigatorInvoices@prahs.com)  
m

Copy to:  
[accountspayable@mirati.com](mailto:accountspayable@mirati.com)

In copia a:  
accountspayable@mirati.com

**iv. Pagamento finale**

Il Rappresentante designato ai fini del pagamento/il Promotore corrisponderà all'Istituto un pagamento finale per un importo pari ai costi amministrativi di fine studio, le restanti voci fatturabili e l'ammontare totale del Deposito a garanzia, trattenuto secondo la sezione (c)(ii) di cui sopra (il "Pagamento finale") quando lo Studio sarà completato, la risoluzione di tutti i dati sarà stata completata e accettata dal Promotore e tutti i materiali forniti all'Istituto saranno stati riconciliati da PRA e/o dal Promotore, entro 45 giorni in base al corretto completamento della Visita di chiusura del centro e al ricevimento della fattura da parte del Promotore e del Rappresentante designato ai fini del pagamento e del Promotore.

Il Promotore avrà il diritto di rifiutare il pagamento delle spese addizionali fatturati oltre centottanta (180) giorni solari dopo aver sostenuto tali spese addizionali.

**v. Contestazioni sui pagamenti**

Il beneficiario avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del Pagamento finale per contestare eventuali discrepanze di pagamento.

**vi. Imposte**

I pagamenti indicati nel Bilancio non includono l'IVA o imposte di alcun tipo simile. Se il Beneficiario è in possesso di un numero di partita IVA e se l'IVA o altra imposta applicabile è richiesta per legge dal Paese del Beneficiario, questa dovrà essere aggiunta e indicata in fattura secondo l'aliquota IVA locale vigente. L'Ente e il Beneficiario dichiarano e convengono ciascuno che il Beneficiario sarà esclusivamente responsabile del pagamento di un importo appropriato per qualsiasi imposta federale, statale e locale applicabile in merito a tutti i pagamenti corrisposti ai sensi del presente Contratto e PRA e il Promotore saranno sollevati da qualsiasi responsabilità in merito alle ritenute o al pagamento di dette imposte per conto del Centro o del Beneficiario.

**iv. Final Payment**

Payment Representative/Sponsor shall pay Institution a final payment in an amount equal to the close out administrative costs, remaining invoiceable items, and the total amount of Hold Back, as withheld under (c)(ii) above (the "Final Payment") when the Study is completed, all data resolution has been completed and accepted by Sponsor, and all materials provided to the Institution have been reconciled by PRA and/or Sponsor, within 45 days based upon completion of successful Site close out visit and Sponsor's and Payment Representative's receipt of invoice.

Sponsor shall have the right to refuse payment of pass-through costs invoiced more than one hundred eighty (180) calendar days after the incursion of such pass-through costs.

**v. Payment Dispute**

Payee will have thirty (30) days from the receipt of Final Payment to dispute any payment discrepancies.

**vi. Taxes**

Payments shown in the Budget do not include VAT or tax of any similar type. If the Payee is VAT registered, and if VAT or other applicable taxes are required under the laws of the Payee's country, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable VAT rate. The Institution and Payee each acknowledge and agree that Payee shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and PRA and Sponsor shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Site or Payee.

**(d) Payment Information Form**

All payees hereunder, including Institution and Investigator (as applicable; herein, "Payee") shall provide full payment instructions and bank and

#### **(d) Modulo delle informazioni di pagamento**

Prima di poter effettuare qualsiasi pagamento, tutti i beneficiari contemplati nel presente Contratto, tra cui l'Ente e lo Sperimentatore (ove applicabile; di seguito, il "Beneficiario") dovranno fornire istruzioni di pagamento complete e tutti i dettagli delle coordinate bancarie e del conto, per iscritto a PRA/al Promotore nel Modulo delle informazioni di pagamento. Il Beneficiario è tenuto a informare PRA/il Promotore, per iscritto, di qualsiasi modifica o aggiornamento richiesto delle istruzioni di pagamento e/o delle coordinate bancarie. Le parti convengono sul fatto che eventuali modifiche o aggiornamenti della banca o delle coordinate bancarie del Beneficiario contenuti nel Modulo delle informazioni di pagamento possano essere apportate mediante una comunicazione per iscritto e non richiederanno di per sé un emendamento formale al Contratto o al presente Allegato A.

#### **4- Spese del Comitato etico e dell'IRB**

Le spese del Comitato etico ("CE"), inclusi i compensi per gli emendamenti del CE e i compensi di rinnovo del CE, ove necessario, saranno pagati direttamente dall'Istituto e fatturati al Promotore/Rappresentante designato ai fini del pagamento per il rimborso/pagamento in conformità al Bilancio. Il rimborso/pagamento dovrà essere effettuato entro quarantacinque (45) giorni solari dalla ricezione da parte del Rappresentante designato ai fini del pagamento/Promotore di una valida fattura da parte dell'Istituto.

Nel caso in cui l'Istituto si avvalga del Comitato etico o dell'IRB centrale designato per questo Studio, PRA costituirà la parte responsabile del pagamento delle spese associate a questo fornitore di servizi. PRA rimborserà il Comitato etico o l'IRB preposto per le spese sostenute, a fronte di regolare fattura inviata a PRA dal Comitato etico o IRB stesso. PRA non rimborserà l'Istituto per le spese del Comitato etico o dell'IRB centrale sostenute in relazione allo Studio.

#### **5- Mancato superamento degli screening clinici**

Il Promotore rimborserà l'Istituto per gli eventuali pazienti che non superano lo screening clinico. Il pagamento per i mancati superamenti dello screening clinico verrà effettuato per le spese concordate nel Bilancio tramite fattura. I centri dovranno anche completare le CRF nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (electronic data capture, EDC) per tutti i pazienti che non superano lo screening clinico.

#### **6- Visite/Valutazioni non programmate**

Il Promotore rimborserà l'Istituto per le valutazioni condotte durante le visite non programmate. Il

account information details, in writing to PRA/Sponsor in the Payment Information Form before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA/Sponsor, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank and bank account information details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank and bank account information details contained in the Payment Information Form may be affected through a written notice and shall not of itself require a formal amendment to the Agreement or this Exhibit A.

#### **4- Ethics Committee and IRB Fees**

Ethics Committee ("EC") fees, including EC amendment fees and EC renewal fees, if necessary, will be paid directly by the Institution and invoiced to Sponsor/Payment Representative for reimbursement/payment in accordance with the Budget. Reimbursement/payment shall be made within forty-five (45) calendar days of Payment Representative's/Sponsor's receipt of Institution's valid invoice therefor.

In the event Institution uses the central IRB or Ethics Committee designated for this Study, PRA will be the responsible party for the payment of fees associated with this service provider. PRA will reimburse the relevant IRB or Ethics Committee for fees in accordance with an invoice issued to PRA by the IRB or Ethics Committee. PRA will not reimburse Institution for central IRB or Ethics Committee fees incurred in connection with the Study.

#### **5- Clinical Screen Failures**

Sponsor will reimburse Institution for potential patients who fail clinical screening. Payment for clinical screen failures will be made per agreed upon fees in the Budget via invoice. Sites will also need to complete CRFs in the EDC (electronic data capture) for all clinical screen failure patients.

#### **6- Unscheduled Visit/Assessments**

Sponsor will reimburse Institution for assessments conducted during unscheduled visits. Payment for these procedures will be made per agreed upon fees in the Budget via invoice. Sites will also need to complete CRFs in the EDC for all unscheduled visits.

<p><b>pagamento di tali procedure verrà effettuato per le spese concordate nel Bilancio tramite fattura. I centri dovranno anche completare le CRF nel sistema EDC per tutte le visite non programmate.</b></p>	
---	--

**Allegato B/Annex B - Budget**

Procedure Name	Selected Cost	Pre-Screen	Screening	Cycle 1, Day 1	Cycle 1, Day 15	Cycle 2, Day 1	Cycle 2, Day 15	Cycle 2, Day 1	Cycle 2, Day 15	Cycle 3, Day 1	Cycle 3, Day 15	Cycle 4, Day 1	Cycle 4, Day 15	Cycle 5, Day 1	Cycle 5, Day 15	Cycle 6, Day 1	Cycle 6, Day 15	Cycle 7, Day 1	Cycle 7, Day 15	Cycle 8*, Day 1 (pre 1st Cycle)	Cycle 8*, Day 1 (end of cycle)	End of Treatment	Long Term FU (phone / e-mail - Q3M)	Unscheduled Visit	
Informed Consent	55.00		55.00																						
Informed Consent for Tumor Pre-Screening	83.00																								
Inclusion/Exclusion Criteria	30.00		30.00																						
Fresh Tumor Biopsy	136.00		Invoice																						
Tumor Tissue Sample Handling (or Tumor Genetic Test)	8.00		Invoice																						
ECG	16.00		16.00																						
Initial Physical Exam (incl. Med History, Prior Therapy, Anthropometrics, Vital Signs)	96.00		96.00																						
Physical Exam - TK (incl. Vital Signs)	85.00																								
Physical Exam - Adrenals (incl. Vital Signs)	66.00		66.00																						
Hematology	32.00		32.00																						
Chemistry Test *	48.00		48.00																						
Chemistry - Urea	16.00		16.00																						
Chemistry - Creatinine (Urea)	20.00		20.00																						
TSH	24.00		24.00																						
Serum Pregnancy Test	32.00		32.00																						
Urine Pregnancy Test	17.00		17.00																						
Single 12-Lead ECG	58.00		58.00																						
NAECA	306.00		306.00																						
NAECA Evaluation	150.00		150.00																						
RECIST 1.1	42.00		42.00																						
Vendor for CRNA, PK (for central labs)	15.00		15.00																						
Specimen Handling to Central Labs (CRNA, PK)	14.00		14.00																						
TRIPlicate ECG	9.00		9.00																						
NETPAGE reconciliation / EMBY Review	15.00		15.00																						
PRO Questionnaire - LMS	14.00		14.00																						
PRO Questionnaire - EQ-5D-5L	8.00		8.00																						
AS / SAs	8.00		8.00																						
Concomitant Medication	20.00		20.00																						
Survival & Anticancer Therapies (Phone Calls-IMs)	20.00		20.00																						
<b>Per Patient Activity Totals:</b>		83.00	657.00	377.00	155.00	502.00	155.00	394.00	155.00	248.00	155.00	248.00	155.00	394.00	248.00	248.00	394.00	248.00	248.00	248.00	248.00	248.00	168.00	20.00	

Non-Procedure Name	Selected Cost	Pre-Screen	Screening	Cycle 1, Day 1	Cycle 1, Day 15	Cycle 2, Day 1	Cycle 2, Day 15	Cycle 2, Day 1	Cycle 2, Day 15	Cycle 3, Day 1	Cycle 3, Day 15	Cycle 4, Day 1	Cycle 4, Day 15	Cycle 5, Day 1	Cycle 5, Day 15	Cycle 6, Day 1	Cycle 6, Day 15	Cycle 7, Day 1	Cycle 7, Day 15	Cycle 8*, Day 1 (pre 1st Cycle)	Cycle 8*, Day 1 (end of cycle)	End of Treatment	Long Term FU (phone / e-mail - Q3M)	Unscheduled Visit	
Pharmacy dispense for oral (MRT069)	23.00		23.00																						
Pharmacy's Fee Per Visit	172.00		172.00																						
Study Coordinator Fee Per Visit	56.00		56.00																						
Data Entry, Dispatch	36.00		36.00																						
<b>Per Patient Other Direct Cost Totals:</b>		264.00	264.00	287.00	264.00	287.00	264.00	287.00	264.00	287.00	264.00	287.00	264.00	287.00	264.00	287.00	264.00	287.00	264.00	264.00	264.00	264.00	264.00	20.00	

Procedure Name	Selected Cost	Pre-Screen	Screening	Cycle 1, Day 1	Cycle 1, Day 15	Cycle 2, Day 1	Cycle 2, Day 15	Cycle 2, Day 1	Cycle 2, Day 15	Cycle 3, Day 1	Cycle 3, Day 15	Cycle 4, Day 1	Cycle 4, Day 15	Cycle 5, Day 1	Cycle 5, Day 15	Cycle 6, Day 1	Cycle 6, Day 15	Cycle 7, Day 1	Cycle 7, Day 15	Cycle 8*, Day 1 (pre 1st Cycle)	Cycle 8*, Day 1 (end of cycle)	End of Treatment	Long Term FU (phone / e-mail - Q3M)	Unscheduled Visit	
Visit Cost Subtotal	347.00		347.00																						
Pharmacy dispense for oral (MRT069)	23.00		23.00																						
Pharmacy's Fee Per Visit	172.00		172.00																						
Study Coordinator Fee Per Visit	56.00		56.00																						
Data Entry, Dispatch	36.00		36.00																						
<b>Total Cost Per Visit</b>	<b>634.00</b>		<b>634.00</b>																						
<b>Visit Quantity</b>	<b>1.00</b>		<b>1.00</b>																						
<b>Cumulative Visit Cost</b>	<b>347.00</b>		<b>347.00</b>																						
<b>Total Cost per Patient - MRT069 Arm (incl. Screen, &amp; Cycle, EMT, 3.1170)</b>	<b>9,380.00</b>		<b>9,380.00</b>																						

\* Chemistry panel includes Aspartate aminotransferase (ALT), Alanine aminotransferase (ALT), Alkaline phosphatase (ALP), Bilirubin (Total/Direct), Creatinine, Urea, Uric Acid, Total protein, Albumin, Glucose, Sodium, Potassium, Chloride, bicarbonate or carbon dioxide, Total Calcium, Phosphorus, Magnesium, and Amylase  
 \*\*Ses will be reimbursed at the total cost per visit listed in the Budget B for each arm whether conducted at study site or remotely

Invoicable Name	Selected Cost	Overhead at 0%	Total Cost	Considerations
Fresh Tumor Biopsy	138.00	0.00	138.00	Upon Invoice; for pre-screening, only if archived sample not available. At Screening, only if not collected at Pre-Screening. During treatment period, may be obtained at time of progression for patients w/ an objective tumor response or prolonged stable disease
Tumor Tissue Sample Handling (for fresh or archived)	8.00	0.00	8.00	Upon Invoice, only if last procedure was performed over 4 weeks ago (at EOT)
Physical Exam - Full (incl. Vital Signs)	85.00	0.00	85.00	Upon Invoice; If procedure is not a covered benefit for patient, supporting denial documentation required prior to reimbursement. Additional assessments of any laboratory parameters may be performed according to standard of care or as clinically indicated. For C.I.D.I., not required if assessment is performed within 7 days before 1st dose.
Hematology	32.00	0.00	32.00	Upon receipt; Only for WOCBP. Additional pregnancy testing may be necessary if required by local practices or regulations, or if potential pregnancy is suspected
Chemistry Panel *	48.00	0.00	48.00	Upon Invoice; as clinically indicated. For EOT, only applicable if last performed over 4 weeks ago.
Chemistry - Lipase	16.00	0.00	16.00	Upon Invoice; for Screening, Cycle 5, and Cycle 9
Chemistry - Creatine Kinase	20.00	0.00	20.00	
TSH	24.00	0.00	24.00	
Serum Pregnancy Test	32.00	0.00	32.00	
Urine Pregnancy Test	17.00	0.00	17.00	
Single 12-Lead ECG	58.00	0.00	58.00	
ECHO	120.00	0.00	120.00	
MUGA	306.00	0.00	306.00	
MRI Scan w/ Contrast - Brain	747.00	0.00	747.00	
MRI Scan without Contrast - Brain	400.00	0.00	400.00	
Head or Brain CT Scan w/ Contrast	411.00	0.00	411.00	
Head or Brain CT Scan without Contrast	200.00	0.00	200.00	
CT scan w/ Contrast for Chest	492.00	0.00	492.00	
CT scan without Contrast for Chest	175.00	0.00	175.00	
CT scan w/ Contrast for Abdomen, Pelvis	520.00	0.00	520.00	
CT scan without Contrast for Abdomen, Pelvis	280.00	0.00	280.00	
MRI scan w/ Contrast for Abdomen	1,618.00	0.00	1,618.00	
MRI scan without Contrast for Abdomen	1,135.00	0.00	1,135.00	
MRI scan w/ Contrast for Pelvis	694.00	0.00	694.00	
MRI scan without Contrast for Pelvis	549.00	0.00	549.00	
Whole Body Bone Scan	150.00	0.00	150.00	
Whole Body PET Scan	1,636.00	0.00	1,636.00	
Whole Body PET / CT Scan	2,349.00	0.00	2,349.00	
RECIST 1.1	158.00	0.00	158.00	
Venipuncture for ctDNA, PK (for central labs)	42.00	0.00	42.00	Upon Invoice; PK required only for MRTX849 arm. Predose samples to be collected up to 30 min prior to dosing in clinic. Peak samples to be collected 4 to 6 hours after dosing unless logistically infeasible. Optional on study blood samples for ctDNA may be obtained at progression
Specimen Handling to Central labs (ctDNA, PK)	54.00	0.00	54.00	Upon Invoice; as required per protocol
Triplicate ECG	58.00	0.00	58.00	Upon Invoice; only for MRTX849 arm. To align with PK collection at pre-dose up to 30 min prior to dose) and peak (4 to 6 hours after dosing unless logistically infeasible).
MRTX849 Reconciliation / Diary Review	9.00	0.00	9.00	Upon Invoice, only if last procedure was performed over 4 weeks ago (at EOT)
PRO Questionnaire - LCSS	15.00	0.00	15.00	Upon Invoice, only if last procedure was performed over 4 weeks ago (at EOT)
PRO Questionnaire - EQ-5D-5L	14.00	0.00	14.00	Upon Invoice, only if last procedure was performed over 4 weeks ago (at EOT)
Creatine Kinase (CK) (CPK); Isoenzymes	40.00	0.00	40.00	Upon Invoice; if Creatine Kinase results are elevated
Re-Consent Fee	46.00	0.00	46.00	Upon Invoice; in the event of a discordance of mutation results, or if patient elects to continue participating in the study even if little/no benefit is expected.

Site Administrative Fee Name	Total Cost	Frequency	Payment Terms
Startup Fee	1,108.00	1	Upon receipt of a detailed invoice at site activation
Administrative Fee	1,000.00	1	Upon receipt of a detailed invoice at site activation
Pharmacy Startup Fee	715.00	1	Upon receipt of a detailed invoice at site activation
Archiving/Document Storage Fee	557.00	1	Upon receipt of a detailed invoice at Closeout

Screening Failure(s)	Screen Failures will be paid per procedure up to the amount of the procedures completed for the Screening Visit; Screen failures will be paid on a 1:1 ratio [i.e. PRA will pay for 1 SF (for patient that is deemed SF after the Screening visit) per 1 enrolled patient]. No cap on Pre-Screen Fail patients
Unscheduled Visit(s)	Base cost for Unscheduled Visit is inclusive of PI, SC, Data Entry, AE, CM, Physical Exam, Hematology, and Chemistry. Any additional procedures performed will require an invoice at the rates specified in the Exhibit B Budget.
Target Enrollment Number	0
Target Enrollment X Patients (Screening through 8 Cycles and 3 LTFU+ Admin Costs)	3,380.00
Maximum Screening Failure Success ratio	1:1 ratio (one screen fail allowable per screen success)

Procedure Name	Selected Cost	Pre-Screen	Screening	Cycle 1, Day 1	Cycle 1, Day 15	Cycle 2, Day 1	Cycle 2, Day 15	Cycle 3, Day 1	Cycle 3, Day 15	Cycle 4, Day 1	Cycle 4, Day 15	Cycle 5, Day 1	Cycle 6, Day 1	Cycle 7, Day 1	Cycle 8+, Day 1 (even Cycles)	Cycle 9+, Day 1 (odd Cycles)	End of Treatment	Long Term Rx (Phone / e-Mail - Q2M)	Unscheduled Visit
Informed Consent	55.00		55.00																
Informed Consent for Tumor Pre-Screening	83.00	83.00																	
Inclusion/Exclusion Criteria	30.00		30.00																
Fresh Tumor Biopsy	138.00	Invoice	Invoice																
Tumor Tissue Sample Handling (for Tumor Genetic ECOG)	16.00	Invoice	16.00																
Initial Physical Exam (incl. Med History, Prior Physical Exam - Full (incl. Vital Signs))	96.00	Invoice	96.00																
Physical Exam - Abbreviated (incl. Vital Signs)	85.00	Invoice	85.00																
Hematology	66.00	Invoice	32.00	66.00	32.00	66.00	32.00	66.00	32.00	66.00	32.00	66.00	32.00	66.00	32.00	66.00	32.00	66.00	32.00
Chemistry Panel	48.00	Invoice	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00	48.00
Chemistry - Lipase	16.00	Invoice	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00	16.00
Chemistry - Creatinine Kinase	20.00	Invoice	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
TSH	24.00	Invoice	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00	24.00
Serum Pregnancy Test	32.00	Invoice	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00
Urine Pregnancy Test	17.00	Invoice	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00
Single 12-Lead ECG	58.00	Invoice	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00	58.00
ECG	120.00	Invoice	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00	120.00
MUGA	306.00	Invoice	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00	306.00
Disease Evaluation	158.00	Invoice	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00	158.00
RECIST 1.1	42.00	Invoice	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00	42.00
Venipuncture for ctDNA (for central labs)	54.00	Invoice	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
IV Initiation up to 1 hour (Docetaxel Admin)	31.00	Invoice	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00	31.00
PRO Questionnaire - LCSS	15.00	Invoice	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00	15.00
PRO Questionnaire - EQ-5D-5L	14.00	Invoice	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00
AS7 SALES	8.00	Invoice	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00	8.00
Concomitant Medications	20.00	Invoice	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
Survival & Anticancer Therapies (Phone Call/e-Mail)	20.00	Invoice	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00
<b>Per Patient Activity Totals:</b>	83.00	83.00	657.00	155.00	155.00	273.00	273.00	155.00	155.00	455.00	455.00	155.00	273.00	431.00	273.00	273.00	188.00	210.00	210.00

Non-Procedure Name	Selected Cost	Pre-Screen	Screening	Cycle 1, Day 1	Cycle 1, Day 15	Cycle 2, Day 1	Cycle 2, Day 15	Cycle 3, Day 1	Cycle 3, Day 15	Cycle 4, Day 1	Cycle 4, Day 15	Cycle 5, Day 1	Cycle 6, Day 1	Cycle 7, Day 1	Cycle 8+, Day 1 (even Cycles)	Cycle 9+, Day 1 (odd Cycles)	End of Treatment	Long Term Rx (Phone / e-Mail - Q2M)	Unscheduled Visit
Pharmacy dispense for IV (Docetaxel)	40.00			40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00	40.00
Pharmacy dispense (Pretmeds)	25.00			25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00	25.00
Physician's Fees Per Visit	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00	172.00
Study Coordinator Fee Per Visit	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00	56.00
Data Entry, Key punch	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00	36.00
<b>Per Patient Other Direct Cost Totals:</b>	264.00	264.00	264.00	329.00	264.00	329.00	264.00	329.00	264.00	329.00	264.00	329.00	329.00	329.00	329.00	329.00	264.00	264.00	264.00

Procedure Name	Selected Cost	Pre-Screen	Screening	Cycle 1, Day 1	Cycle 1, Day 15	Cycle 2, Day 1	Cycle 2, Day 15	Cycle 3, Day 1	Cycle 3, Day 15	Cycle 4, Day 1	Cycle 4, Day 15	Cycle 5, Day 1	Cycle 6, Day 1	Cycle 7, Day 1	Cycle 8+, Day 1 (even Cycles)	Cycle 9+, Day 1 (odd Cycles)	End of Treatment	Long Term Rx (Phone / e-Mail - Q2M)	Unscheduled Visit
Visit Cost Subtotal	347.00	347.00	921.00	486.00	419.00	602.00	419.00	784.00	419.00	602.00	419.00	784.00	602.00	760.00	602.00	602.00	432.00	108.00	474.00
Overhead at 0%	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Total Cost Per Visit</b>	<b>347.00</b>	<b>347.00</b>	<b>921.00</b>	<b>486.00</b>	<b>419.00</b>	<b>602.00</b>	<b>419.00</b>	<b>784.00</b>	<b>419.00</b>	<b>602.00</b>	<b>419.00</b>	<b>784.00</b>	<b>602.00</b>	<b>760.00</b>	<b>602.00</b>	<b>602.00</b>	<b>432.00</b>	<b>108.00</b>	<b>474.00</b>
Visit Quantity	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
<b>Cumulative Visit Costs</b>	<b>347.00</b>	<b>347.00</b>	<b>921.00</b>	<b>486.00</b>	<b>419.00</b>	<b>602.00</b>	<b>419.00</b>	<b>784.00</b>	<b>419.00</b>	<b>602.00</b>	<b>419.00</b>	<b>784.00</b>	<b>602.00</b>	<b>760.00</b>	<b>602.00</b>	<b>602.00</b>	<b>432.00</b>	<b>327.00</b>	<b>474.00</b>
<b>Total Cost per Patient - Docetaxel Arm (incl. Screen, 8 Cycles, BOT, 3 LTRU)</b>	<b>9,925.00</b>																		

Refer to Exhibit B - Arm A tab for Invoices, Site Administrative Fees, Screening Failure(s), Unscheduled Visit(s), Target Enrollment and Maximum Number of Screening Failure(s).  
 \* Chemistry panel includes Aspartate aminotransferase (AST), Alanine phosphatase (ALP), Bilirubin (Total/Direct), Creatinine, BUN, Uric Acid, Total protein, Albumin, Glucose, Sodium, Potassium, Chloride, Bicarbonate or carbon dioxide, Total Calcium, Phosphate, Magnesium, and Amylase  
 \*\* Sites will be reimbursed at the total cost per visit listed in the Exhibit B budget for each arm whether conducted at study site or remotely

MRTX849						
Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 0%	Total Cost Per Visit	Visit Quantity	Cumulative Visit Cost	
Pre-Screen	347.00	0.00	347.00	1.00	347.00	
Screening	921.00	0.00	921.00	1.00	921.00	
Cycle 1, Day 1	664.00	0.00	664.00	1.00	664.00	
Cycle 1, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00	
Cycle 2, Day 1	789.00	0.00	789.00	1.00	789.00	
Cycle 2, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00	
Cycle 3, Day 1	871.00	0.00	871.00	1.00	871.00	
Cycle 3, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00	
Cycle 4, Day 1	535.00	0.00	535.00	1.00	535.00	
Cycle 4, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00	
Cycle 5, Day 1	871.00	0.00	871.00	1.00	871.00	
Cycle 5, Day 15	535.00	0.00	535.00	1.00	535.00	
Cycle 6, Day 1	847.00	0.00	847.00	1.00	847.00	
Cycle 7, Day 1	535.00	0.00	535.00	1.00	535.00	
Cycle 8+, Day 1 (even Cycles)	535.00	0.00	535.00	1.00	535.00	
Cycle 9+, Day 1 (odd cycles)	432.00	0.00	432.00	1.00	432.00	
End of Treatment	109.00	0.00	109.00	3.00	327.00	
Long Term FU (phone / e-Mail - Q2M)						
<b>Total Cost per Patient - MRTX849 Arm (incl. Screen, 8 Cycles, EOT, 3 LTRU)</b>						<b>9,350.00</b>
<b>Conditional Visit</b>						
Unscheduled Visit	474.00	0.00	474.00	1.00	474.00	

Docetaxel						
Visit Name	Visit Cost Subtotal	Overhead at 0%	Total Cost Per Visit	Visit Quantity	Cumulative Visit Cost	
Pre-Screen	347.00	0.00	347.00	1.00	347.00	
Screening	921.00	0.00	921.00	1.00	921.00	
Cycle 1, Day 1	486.00	0.00	486.00	1.00	486.00	
Cycle 1, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00	
Cycle 2, Day 1	602.00	0.00	602.00	1.00	602.00	
Cycle 2, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00	
Cycle 3, Day 1	784.00	0.00	784.00	1.00	784.00	
Cycle 3, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00	
Cycle 4, Day 1	602.00	0.00	602.00	1.00	602.00	
Cycle 4, Day 15	419.00	0.00	419.00	1.00	419.00	
Cycle 5, Day 1	784.00	0.00	784.00	1.00	784.00	
Cycle 5, Day 15	602.00	0.00	602.00	1.00	602.00	
Cycle 6, Day 1	760.00	0.00	760.00	1.00	760.00	
Cycle 7, Day 1	602.00	0.00	602.00	1.00	602.00	
Cycle 8+, Day 1 (even Cycles)	602.00	0.00	602.00	1.00	602.00	
Cycle 9+, Day 1 (odd cycles)	432.00	0.00	432.00	1.00	432.00	
End of Treatment	109.00	0.00	109.00	3.00	327.00	
Long Term FU (phone / e-Mail - Q2M)						
<b>Total Cost per Patient - Docetaxel Arm (incl. Screen, 8 Cycles, EOT, 3 LTRU)</b>						<b>8,925.00</b>
<b>Conditional Visit</b>						
Unscheduled Visit	474.00	0.00	474.00	1.00	474.00	

Allegato C	Annex C
<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 ("data subject"); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, by specific reference to an identifier such as name, identification number, location data, online identifier or one or more characteristic elements of their physical, physiological, genetic, psychic, economic, cultural or social identity;</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 performed with or without the aid of automated processes and applied to personal data or sets of personal data, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or modification, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or any other form of provision, comparison or interconnection, restriction, cancellation or destruction;</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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Pseudonymisation</b> - the processing of personal data in such a way that the data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is stored separately and subject to technical and organisational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person;</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;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Data Controller</b> - the natural or legal person, public authority, service or other body which, individually or collectively with others, determines the purposes and means for the processing of personal data; where the purposes and means of such processing are determined by European Union or Member State law, the data controller or the specific criteria applicable to the designation thereof may be determined by Union or Member State law;</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> - the natural or legal person, public authority, service or other body that 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 inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Consent of the data subject</b> - any free, specific, informed and unequivocal expression of the data subject's will, with which said data subject assents to the processing of their personal data by means of an unequivocal statement or positive action;</li> </ul>
<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> - a security breach that accidentally or unlawfully results in the destruction, loss, modification, unauthorised disclosure of 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>Health data</b> - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of healthcare services, which reveal information relating to his/her 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 hereditary or acquired genetic characteristics of a natural person, which provide unambiguous information on the physiology or health of said natural person, and which are specifically obtained from analysis of a biological sample of the natural person 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</b> - the person, company, institution or body that assumes responsibility for initiating, managing and/or financing 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> - Contract research organisation to which Sponsor may entrust part or all of its competence in terms of clinical trials;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> - il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Monitor</b> - the person responsible for monitoring the Trial, appointed by the Sponsor/CRO;</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/CRO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Auditor</b> - the person responsible for verifying the proper conduction of the Trial, as an integral part of the quality assurance, appointed by the Sponsor/CRO.</li> </ul>