



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

CAGLIARI, li

PROT.

AL DIRETTORE GENERALE
AOU DI CAGLIARI
dir.generale@pec.aoucagliari.it

SC ONCOLOGIA MEDICA
POLICLINICO UNIVERSITARIO MONSERRATO
DOTT.SSA VALERIA PUSCEDDU
VPUSCEDDU@AOUCAGLIARI.IT
VALERIA.PUSCEDDU@PECOMECA.IT

ALLEGATO N° 1.8
al VERBALE N. 11 della Riunione del 09 Gennaio 2024

del
COMITATO ETICO SARDEGNA

Il giorno martedì 09 Gennaio 2024 alle ore 12:00, in modalità videoconferenza, si è riunito il Comitato Etico Sardegna e, per esigenze organizzative, si è ritenuto di completare la valutazione dell'o.d.g. per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno:

1.8) Esame dello studio dal titolo: Immunonutrizione in corsodi chemioterapia preoperatoria in pazienti affetti da carcinoma gastrico resecabile. I-SUPPLY. Studio Pilota

Codice Protocollo: I-SUPPLY

Responsabile della Sperimentazione: Dott.ssa Valeria Pusceddu

Struttura: Cardiologia- Oncologia Medica

Presidio Ospedaliero: Policlinico Universitario Duilio Casula Monserrato

Azienda di appartenenza: Azienda Ospedaliero Università di Cagliari

Verificata

la presenza del numero legale come da foglio firma allegato e che i Componenti del C.E., per i quali dati personali (senza eventualmente sussista un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto, si astengono nel pronunciare un parere

Valutati i seguenti documenti:

Documenti esaminati

- Lettera di intenti del 18/05/2023
- Allegato A1 del 23/05/2023
- Allegato M del 23/05/2023



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

- Sinossi e protocollo I-SUPPLY Versione 1.0 del 30/04/2023
- Foglio informativo e modulo di consenso allo studio principale e consenso studio ancillare+informativa al trattamento dati personali (senza versione e data)
- Questionario sulla qualità di vita EORTC QLQ- C30 (versione 3)
- Autorizzazione Direzione Sanitaria del 10/10/2023
- Scheda tecnica Impact® Oral
- Investigator initiated study agreement/Accordo per studio spontaneo
- Sinossi e protocollo I Supply versione 2.0 del 27/11/2023
- Scheda tecnica IMPACT ORAL digital
- QLQ-C30 Italian
- Consenso versione 2 del 27/11/2023
- Autorizzazione Direzione Sanitaria I-SUPPLY
- Agreement Nestl AOU Cagliari novembre 2023
- Accordo Nestl AOU Cagliari novembre 2023

VERIFICATA

- a) l'adeguatezza delle motivazioni e le ipotesi della ricerca
- b) l'adeguatezza delle attese dello studio
- c) la correttezza dei criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
- d) la proposta di analisi statistiche appropriate
- e) la trasparenza delle sponsorizzazioni ed i relativi aspetti economici
- f) la proprietà dei dati e la trasparenza dei risultati
- g) il rispetto dei diritti dei partecipanti alla ricerca per quanto concerne le informazioni sullo studio
- h) l'adeguatezza della tutela della privacy
- i) la possibilità di individuare un comitato scientifico che abbia la responsabilità della gestione/conduzione dello studio

CONSTATATO CHE

fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e/o alle norme di Buona Pratica Clinica CEE secondo l'allegato 1 del DM 27/4/1992 e/o al DM 18/3/1998 e seguenti)

SI APPROVA

Lo Studio dal titolo: **Immunonutrizione in corso di chemioterapia preoperatoria in pazienti affetti da carcinoma gastrico resecabile. I-SUPPLY. Studio Pilota**

Si precisa che per la valutazione dello studio il Comitato Etico ha ritenuto convocare lo sperimentatore.

Si ricorda che lo Sperimentatore è obbligato ad informare il CET sull'andamento della sperimentazione ogni sei mesi, con relazione scritta riportante il numero dei casi arruolati tramite compilazione



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

dell'Allegato L della modulistica di questo CET (rapporto sullo stato di avanzamento D.M. 15 Luglio 1997). Lo Sperimentatore è inoltre tenuto ad informare lo scrivente CET dell'inizio e della conclusione della sperimentazione. Il parere sopra espresso s'intende limitato esclusivamente alle versioni ed alla documentazione presentata ed espressamente citata in oggetto. Ogni variazione allo stesso deve obbligatoriamente essere sottoposta al parere di questo CET, così come previsto dalle vigenti norme nazionali ed europee. Tutte le segnalazioni relative ad eventi avversi seri e inattesi, la conclusione dello studio ed ogni eventuale sua integrazione dovranno essere comunicati allo scrivente CE. **Lo studio potrà essere intrapreso solo a seguito della autorizzazione del Direttore Generale dell'Azienda di appartenenza dello Sperimentatore, formalizzato da apposito atto deliberativo.** I farmaci per la sperimentazione dovranno essere consegnati esclusivamente per il tramite del Servizio di Farmacia dell'Azienda ospedaliera. Lo Sperimentatore è tenuto ad interpellare in qualsiasi momento il CET ogni qual volta si renda necessaria una nuova valutazione etica.

“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023

Si allega lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

**Il Vice Presidente
Dott. Ilario Carta**

09/01/2024



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

All.1 al verbale n. 11 del 09/01/2024

ATTESTAZIONE DEI VOTANTI

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta del giorno 09/01/2024, si attesta si seguito le presenze dei Componenti che hanno partecipato all'ordine del giorno indicato nel verbale con l'espressione del proprio parere.

COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
Dott. Ilario Carta	Vice Presidente – esperto in nutrizione	X		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive			X
Dott. Giovanni Marras	Medico di Medicina Generale			X
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra	X		
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	X		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	X		
Dott. Daniele Farci	Oncologo			X
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	X		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	X		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	X		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica		X	
Dott. Salvatore Lorenzoni	Esperto in materia assicurativa	X		
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica			X
Dott. M. Francesca Ibba	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	X		
Sig.ra Alba Chiara Bergamini	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole	X		
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici	X		
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico			X
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica	X		
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista			X

Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023

Il Vice Presidente
Dott. Ilario Carta



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

*Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della
Regione autonoma della Sardegna*



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

CAGLIARI, lì

Al Direttore Generale
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
dir.generale@pec.aoucagliari.it

Alla Dott. ssa Valeria Pusceddu

Verbale Comitato Etico Sardegna N. 28 della Riunione del 26/02/2024 all. 3.6

Il giorno **lunedì 26 febbraio 2024** alle ore **15:00** in modalità videoconferenza si è riunito il Comitato Etico Sardegna per la valutazione del o.d.g. per esprimere il proprio parere etico motivato sulla richiesta all'ordine del giorno

3.6) Emendamento sostanziale allo studio "Immunonutrizione in corso di chemioterapia pre-operatoria in pazienti affetti da carcinoma gastrico resecabile" per

- **aggiornamento al Consenso Informato (v. 3 del 19 Febbraio 2024) a seguito di alcune modifiche richieste dal DPO della AOU di Cagliari.**

Codice Protocollo: **I - SUPPLY**

Responsabile della Sperimentazione: **Dott.ssa Valeria Pusceddu**

Struttura: **S.C. Oncologia Medica**

Presidio Ospedaliero: **Duilio Casula Monserrato**

Azienda di appartenenza: **AOU Cagliari**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

Documentazione valutata:

- **Consenso informato V.3**
- **Lettera di intenti per valutazione**

Il Comitato prende atto e approva

“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023.

Si dichiara che i componenti il Comitato Etico Sardegna, nei casi in cui siano coinvolti come Sperimentatori negli studi valutati, escono dall'aula al momento della votazione.

Si allega all.1 lista dei presenti e assenti e delle relative funzioni.

Cagliari, 26/02/2024

**Il Presidente
Dott. Ilario Carta**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

COMITATO ETICO SARDEGNA

Comitato Etico Sardegna istituito con Decreto N° 18 del 04/05/2023 dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione autonoma della Sardegna

All.1 verbale Comitato Etico Sardegna n. 28 del 26/02/2024 all. 3.6

ATTESTAZIONE

presenze Componenti Comitato Etico Sardegna

In merito alla seduta del giorno 26/02/2024, si attesta la presenza dei Componenti che hanno espresso il proprio parere etico

COMPONENTI DEL COMITATO ETICO SARDEGNA				
<i>Nominativo</i>	<i>Qualifica</i>	<i>Presente</i>	<i>Assente giust.</i>	<i>Assente non giust.</i>
Dott. Ilario Carta	Presidente – esparto in nutrizione	presente		
Dott. Daniele Farci	Vice president – Oncologo	presente		
Dott. Fausto Zamboni	Clinico Esperto nello studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e Terapeutiche, Invasive e Semi invasive	presente		
Dott. Antonio Nicola Desole	Medico di Medicina Generale	presente		
Dott. Giuseppe Masnata	Pediatra		X	
Prof. Giordano Madeddu	Infettivologo	presente		
Dott. Maurizio Melis	Neurologo	presente		
Prof. Luigi Minerba	Biostatistico	presente		
Prof. Marco Pistis	Farmacologo	presente		
Dott. Paolo Carta	Farmacista Ospedaliero	presente		
Avv. Aldo Luchi	Esperto in materia giuridica	Presente		
Dott.ssa Angela Seddaiu	Esperto in materia assicurativa	presente		
Dott.Salvatore Lorenzoni	Esperto in materia assicurativa	presente		
Prof. Carmelo Meazza	Esperto di Bioetica	presente		
Dott. M. Francesca Ibba	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	presente		
Sig.ra Alba Chiara Bergamini	Rappresentante delle Associazioni dei pazienti o di cittadini impegnati sui temi della salute Associazione Mai Più Sole	presente		
Ing. Marco Spissu	Esperto in dispositivi medici		X	
Ing. Barbara Podda	Ingegnere Clinico o un Fisico Medico	presente		
Prof. Francesco Cucca	Esperto in Genetica		X	
Dott.ssa Donatella Garau	Farmacista	presente		
Sig. Gavino Lei	Segretario Verbalizzante	presente		

“Si attesta che questo Comitato Etico è organizzato ed opera in conformità alla normativa vigente in Italia in materia di GCP-ICH, in osservanza a quanto previsto dall'allegato del D.M. 15/07/1997, dal D.M. 18/03/1998 e dal D.L. n. 211/2003” (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali), nonché della Legge n. 189 del 08/11/2012, del D.M. della Salute 08/02/2013 e del decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e del 30 gennaio 2023.

Cagliari, 26/02/2024

Il Presidente
Dott. Ilario Carta



Esami clinico-laboratoristici, strumentali e trattamenti extraroutinari (studi senza sponsor) Lo Sperimentatore: Dr.ssa Valeria Pusceddu

Dell'Unità Operativa: SC Oncologia Medica

Chiede l'approvazione dello Studio dal titolo: “ Immunonutrizione in corso di chemioterapia preoperatoria in pazienti affetti da carcinoma gastrico resecabile. I-SUPPLY. STUDIO PILOTA”

Codice Prot. (o acronimo) dello Studio: **I-SUPPLY**

A) SPONSOR

In considerazione di quanto previsto dal D.L. n.211 del 24 giugno 2003 sulle sperimentazioni cliniche, articolo 20, paragrafo 2: “.....nessun costo aggiuntivo, per la conduzione e la gestione delle sperimentazioni di cui al presente decreto deve gravare sulla finanza pubblica”

Si chiede allo sperimentatore di dichiarare quanto segue

Gli esami previsti dal protocollo di studio sono effettuati presso

Laboratorio centralizzato

X Struttura di appartenenza (come da pratica clinica)

Specificare, se gli esami da effettuare presso la Struttura di appartenenza, sono stati portati all'attenzione della Direzione Generale per quanto di competenza

SI In data ____/____/____

Nell'ambito dello studio verranno eseguiti presso la Struttura gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami)

1. ____ come da pratica clinica _____

2. _____

3. _____

e specialistici _____

per un totale di Euro _____

Nell'ambito del quale verranno eseguiti presso la Struttura gli esami strumentali previsti dal Protocollo in esame (allegare dettaglio esami):

1. ____ come da pratica clinica _____

2. _____

3. _____

per un totale di Euro _____

NA I farmaci dello studio vengono forniti da

Lo Sperimentatore: _____

Data: 23/05/2023

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di
Cagliari via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925

Web: www.aouca.it – www.aoucagliari.it

facebook.com/Aoucagliari

twitter.com/AOUCagliari

ACCORDO PER STUDIO SPONTAEO

Tra la Società di **Prodotti Nestlé SA**, Avenue Nestlé 55, CH-1800 Vevey, Switzerland (da qui in avanti definita come "**Nestlé**") e l'**Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) Cagliari, Via Ospedale n. 54 – Cagliari - 09124**, Italy (definita "**Sponsor**").

1. Definizioni

- 1.1 "**Affiliata**" Indica una società controllata, che controlla o è sotto controllo comune con una parte mediante la proprietà, diretta o indiretta, del cinquanta per cento (50%) o più delle azioni aventi diritto di voto nell'elezione degli amministratori o, se non esiste tale azione, il cinquanta per cento (50%) o più della partecipazione di proprietà in tale società.
- 1.2 "**Informazione Confidenziale**" Indica tutte le informazioni che le parti possono acquisire l'una dall'altra o dai loro Affiliati o rappresentanti con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma in considerazione o nel corso dello Studio. Le Informazioni riservate non includono informazioni che la parte ricevente può dimostrare : era già noto al ricevente prima di qualsiasi divulgazione da parte della parte divulgante; era pubblicamente disponibile prima di qualsiasi divulgazione da parte della parte divulgante, o successivamente diventa pubblicamente disponibile senza violazione del presente accordo; è stato ricevuto dalla parte ricevente da un terzo legittimamente in possesso dello stesso e non in violazione di alcun obbligo di riservatezza con la parte divulgante; o è stato sviluppato in modo indipendente dalla parte ricevente senza fare affidamento sulle Informazioni riservate della parte divulgante.
- 1.3 "**Data di entrata in vigore**" si intende la data in cui (i) firma del presente accordo da parte dell'ultima parte che ha firmato o (ii) l'approvazione dello Studio da parte delle autorità competenti, a seconda di quale evento si verifichi per ultimo.
- 1.4 "**Proprietà intellettuale**" indica qualsiasi diritto di proprietà intellettuale registrato e non registrato come, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, brevetti, disegni, marchi, certificati di impianto, layout di semiconduttori e applicazioni corrispondenti, nonché copyright, know-how e segreti commerciali.
- 1.5 "**Partecipanti allo Studio**" si intende qualsiasi persona che partecipa allo Studio come paziente o come volontario sano.
- 1.6 "**Risultati dello studio**" indica il contenuto e il risultato di tutto il lavoro e le attività prodotte nell'ambito delle prestazioni dello studio, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, invenzioni, scoperte, progetti, materiali, disegni, schemi, miglioramenti, know-how, materiali biologici, software per computer, banche dati, dati grezzi, piani, relazioni, analisi e documentazione.
- 1.7 "**Ricercatore Principale**" si intende la persona designata dallo Sponsor che fornisce la supervisione scientifica e medica dello Studio.
- 1.8 "**Protocollo**" indica la versione finale convalidata del protocollo di studio allegato (allegato B).
- 1.9 "**Sponsor**" indica la parte identificata nel titolo precedente che si assume la responsabilità dell'avvio, della gestione e del finanziamento dello Studio.
- 1.10 "**Studio**" indica lo studio o la sperimentazione clinica eseguita dallo Sponsor secondo il protocollo allegato come Allegato B.

2. Oggetto e contributo Nestlé

- 2.1 Il presente accordo stabilisce i termini e le condizioni che regolano il contributo di Nestlé allo svolgimento dello Studio dal titolo "Immunonutrizione in corso di chemioterapia preoperatoria in

pazienti affetti da carcinoma gastrico resecabile. I-SUPPLY. Studio Pilota” da parte dello Sponsor, Ricercato Principale Dott.ssa Valeria Pusceddu (Principale Ricercatore) afferente alla SC Oncologia Medica dello Sponsor. Il contributo di Nestlé è descritto nell'Allegato A. Il contributo fornito da Nestlé per lo Studio ai sensi del presente accordo non dipende da ulteriori rapporti commerciali tra Nestlé e lo Sponsor. In particolare, lo Sponsor non avrà alcun obbligo di utilizzare, acquistare o raccomandare alcun prodotto di Nestlé o delle sue Affiliate come risultato del contributo di Nestlé.

3. Obblighi dello Sponsor

3.1 Lo Sponsor si assume la responsabilità dell'avvio, della gestione e del finanziamento dello Studio e sarà l'unico sponsor dello Studio a fini normativi e il titolare del trattamento dei dati personali dei Partecipanti allo Studio.

3.2 Lo Sponsor si impegna a:

- a) Condurre lo Studio in conformità con il Protocollo, con le Linee Guida ICH per le Buone Pratiche Cliniche (GCP), secondo quanto attualmente in vigore, con tutte le leggi applicabili e con le convenzioni generalmente accettate come la Dichiarazione dell'Associazione Medica Mondiale dei Principi etici di Helsinki per la Ricerca Medica che Coinvolge Soggetti Umani;
- b) Ottenere, prima dell'inizio dello Studio, (i) tutte le autorizzazioni necessarie per condurre lo Studio (in particolare l'approvazione del comitato etico, l'approvazione di altre autorità competenti come richiesto dalle leggi applicabili); e (ii) un'adeguata copertura assicurativa per lo svolgimento dello Studio e fornire a Nestlé una copia di tali documenti;
- c) Garantire la sicurezza, il benessere e la privacy dei Partecipanti allo Studio;
- d) Eseguire lo Studio da e sotto la supervisione del Ricercatore Principale menzionato nel Protocollo e con personale adeguatamente qualificato formato a proprie spese e informare Nestlé di qualsiasi sostituzione o rimozione del Ricercatore Principale; lo Sponsor dichiara e garantisce che il Ricercatore Principale e il personale coinvolto nello studio hanno le qualifiche e le capacità necessarie per svolgere lo Studio secondo le leggi applicabili e gli standard GCP e fornirà a Nestlé la documentazione necessaria per dimostrarlo su richiesta;
- e) Utilizzare esclusivamente i Prodotti Nestlé ai fini dello Studio;
- f) Fornire a Nestlé un aggiornamento sullo stato dell'iscrizione e dei progressi dello Studio ogni tre (3) mesi o su richiesta scritta di Nestlé e prontamente al completamento dello Studio, fornire a Nestlé un rapporto finale dei risultati generati nell'ambito dello Studio; Lo Sponsor notificherà a Nestlé le modifiche significative apportate allo Studio.
- g) Garantire che i partecipanti allo studio acconsentano alla loro partecipazione allo studio in conformità con un modulo di consenso informato il cui contenuto sia conforme alle leggi applicabili e approvato dal comitato etico o da altra autorità competente;
- h) Rispettare tutte le leggi applicabili in materia di protezione dei dati, implementare e mantenere adeguate misure tecniche e organizzative contro il trattamento non autorizzato o illecito dei dati personali dei Partecipanti allo Studio. Lo Sponsor si impegna a notificare a Nestlé tempestivamente, e comunque non oltre 3 giorni dall'effettiva conoscenza, qualsiasi violazione effettiva o sospetta di dati personali inerenti al progetto (data breach), informandola limitatamente alle circostanze di tempo di verifica dell'evento.
- i) Non trasferire a Nestlé alcun dato personale dei Partecipanti allo Studio, neanche in formato codificato;
- j) Garantire che i dati e i risultati dello Studio siano accurati, completi e verificabili dai documenti di origine, conservare adeguate registrazioni scritte relative a tutte le questioni relative allo Studio, compresi i dati di tracciabilità relativi ai Prodotti Nestlé e a conservare gratuitamente tutti i dati generati in relazione allo Studio per la durata richiesta dalla legislazione applicabile;

- k) Registrare e informare le autorità competenti, in conformità con le leggi applicabili, su eventuali eventi avversi o eventi avversi gravi che si verificano nell'ambito dello Studio e di notificare tali eventi a Nestlé;
- l) Informare Nestlé di qualsiasi emendamento o aggiornamento del Protocollo prima di presentare tale emendamento o aggiornamento per l'approvazione da parte del comitato etico o di altra autorità competente;
- m) Informare Nestlé di qualsiasi comunicazione non ordinaria riguardante lo Studio con qualsiasi comitato etico o autorità competente e di qualsiasi audit o ispezione da parte di qualsiasi autorità.

4. Confidenzialità

- 4.1 La parte ricevente accetta di mantenere riservate tutte le Informazioni riservate della parte divulgante e di non divulgarle a terzi salvo quanto espressamente consentito dal presente accordo. La parte ricevente non utilizzerà le Informazioni riservate della parte divulgante, direttamente o indirettamente, se non per l'esecuzione del presente accordo.
- 4.2 La parte ricevente ha il diritto di divulgare all'autorità competente le Informazioni riservate della parte divulgante che devono essere divulgate ai sensi di requisiti legali, procedimenti giudiziari, ordini del tribunale o richieste amministrative, a condizione che la parte ricevente notifichi tempestivamente alla parte divulgante tali requisiti, processi, ordini o richieste legali, sufficientemente prima di divulgare tali Informazioni riservate per consentire alla parte divulgante di chiedere un ordine di protezione.
- 4.3 La parte ricevente può divulgare le Informazioni riservate della parte divulgante ai propri dipendenti in base alla necessità di conoscere esclusivamente ai fini del presente accordo.
- 4.4 Le parti hanno il diritto di comunicare e pubblicare informazioni (anche sul loro sito web) sull'esistenza del presente accordo e sul suo oggetto, nonché sul contributo di Nestlé ai sensi dell'articolo 2 di cui sopra. Qualora una parte desideri divulgare ulteriori informazioni o pubblicizzare in altro modo il presente accordo (ad esempio, attraverso un comunicato stampa) o altrimenti utilizzare il nome o i marchi dell'altra parte, dovrà ottenere il previo consenso scritto dell'altra parte.

5. Risultati dello Studio, Proprietà Intellettuale e Pubblicazione dei Risultati dello Studio

- 5.1 Il presente accordo non concede allo Sponsor o al Ricercatore Principale alcun diritto o licenza su alcuna Proprietà Intellettuale di Nestlé.
- 5.2 Le parti convengono che tutti i Risultati dello Studio e tutta la Proprietà Intellettuale relativa ai Risultati dello Studio saranno di proprietà esclusiva dello Sponsor. In considerazione del contributo di Nestlé allo Studio, lo Sponsor darà a Nestlé l'accesso a tutti i Risultati dello Studio (ad eccezione dei dati personali dei Partecipanti allo Studio) utilizzabili per i soli fini previsti dall'Art. 3 del Decreto Ministero della Salute del 30/11/2021, Nestlé potrà ricevere i risultati dello studio da parte del Promotore, purché in modalità completamente anonimizzata e potranno utilizzarli in conformità con gli articoli pubblicati.
- 5.3 Lo Sponsor si impegna a diffondere i Risultati dello Studio in modo appropriato, trasparente e tempestivo. Nestlé riceverà una copia di qualsiasi presentazione o pubblicazione proposta almeno sessanta (60) giorni di calendario prima della presentazione dell'abstract per la presentazione o della presentazione del manoscritto per la pubblicazione. Nestlé avrà quindi trenta (30) giorni di calendario, dal ricevimento della copia, per richiedere allo Sponsor di rimuovere dalla bozza di pubblicazione le Informazioni riservate appartenenti a Nestlé e per garantire che la Proprietà Intellettuale di Nestlé sia adeguatamente protetta. Nestlé si impegna a promuovere la libertà accademica, l'etica e l'integrità e qualsiasi commento allo Sponsor in merito alle pubblicazioni sarà informato e guidato da tale impegno. Lo Sponsor deve garantire che ogni pubblicazione effettuata riveli chiaramente il contributo di Nestlé allo Studio.

6. Appaltatore Indipendente

6.1 Lo Sponsor è un contraente indipendente e non un agente, partner, joint venturer o dipendente di Nestlé. Il modo in cui lo Studio viene condotto è sotto il controllo e la discrezione esclusiva dello Sponsor. Lo Sponsor non è idoneo a partecipare ad alcun beneficio esteso da Nestlé ai propri dipendenti, e lo Sponsor e i suoi dipendenti non avranno alcuna autorità per vincolare o impegnare Nestlé a qualsiasi obbligo o accordo, o parlare per, rappresentare o obbligare Nestlé in alcun modo.

7. Qualità della presentazione e responsabilità

7.1 . Lo Sponsor è responsabile per tutti i danni subiti da un Partecipante allo Studio derivanti dall'esecuzione dello Studio. Lo Sponsor dovrà indennizzare e tenere indenne Nestlé, le sue Affiliate e il suo personale da qualsiasi costo, responsabilità, perdita o spesa (collettivamente "Perdite Nestlé") che possa subire a seguito di qualsiasi reclamo, causa, azione o procedimento (ciascuno, un'"Azione") presentato da terzi contro Nestlé derivante dalle attività da svolgere ai sensi del presente accordo, a condizione, tuttavia, che tali Perdite Nestlé non derivino da negligenza o dolo da parte di Nestlé. Se Nestlé contribuisce con Prodotti Nestlé ai sensi del presente accordo, Nestlé dovrà indennizzare e tenere indenne lo Sponsor, le sue Affiliate e il personale da qualsiasi costo, responsabilità, perdita o spesa (collettivamente "Perdite dello Sponsor") che potrebbero subire a seguito di qualsiasi reclamo, causa, azione o procedimento avviato da qualsiasi Partecipante allo Studio o terza parte derivante da un inadempimento dei Prodotti Nestlé utilizzati nello Studio secondo il Protocollo, a condizione, tuttavia, che tali Perdite dello Sponsor non derivino da negligenza o dolo da parte dello Sponsor o uso dei Prodotti Nestlé non conforme al presente accordo, al Protocollo o alle istruzioni di Nestlé.

8. Comunicazioni

8.1 Ad eccezione di quanto previsto di seguito, le comunicazioni relative al presente accordo devono essere inviate alle persone di contatto di cui all'Allegato A. Tutte le comunicazioni a Nestlé relative agli aspetti legali del presente accordo devono essere inviate per posta raccomandata o certificata, in italiano ed in inglese, al seguente indirizzo: Société des Produits Nestlé SA, Avenue Nestlé 55, CH-1800, Vevey, Svizzera, Attention: Head Technology Licensing, Open Innovation & Venturing, con copia elettronica inviata al Referente Primario Nestlé menzionato nell'Allegato A.

9. Durata e Risoluzione

9.1 Il presente accordo entrerà in vigore alla Data di entrata in vigore e continuerà fino al completamento dello Studio e all'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente accordo. Nestlé avrà il diritto di risolvere il presente contratto in qualsiasi momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo PEC, con preavviso di 30 giorni. In caso di tale risoluzione, Nestlé non avrà ulteriori obblighi nei confronti dello Sponsor ai sensi del presente accordo.

9.2 La risoluzione del presente accordo per qualsiasi motivo non pregiudica i diritti e gli obblighi delle parti maturati prima della data effettiva di risoluzione del presente accordo. I diritti e gli obblighi di cui agli articoli 4, 5, 7.1 e 12 sopravvivranno alla scadenza o alla risoluzione del presente accordo, nonché a qualsiasi altro diritto o obbligo che per sua natura sia destinato a sopravvivere.

10. Dichiarazioni e Garanzie

10.1 Lo Sponsor dichiara e garantisce a Nestlé quanto segue:

- a) Lo Sponsor ha concepito in modo indipendente l'idea per lo Studio e ha richiesto che Nestlé lo sostenesse come descritto nel presente documento;
- b) Lo Studio dello Sponsor è un'attività di ricerca in buona fede che intende produrre risultati scientificamente significativi, siano essi positivi, negativi o neutri rispetto al prodotto in esame.

11. Intero Accordo, Separabilità e Cessione

11.1 Il presente accordo, inclusi i suoi allegati, stabilisce l'intero accordo tra le parti e sostituisce tutti i precedenti accordi e intese tra le parti relativi all'oggetto del presente accordo. Se una qualsiasi disposizione del presente accordo è ritenuta non valida o inapplicabile, il resto del presente accordo rimarrà in vigore a tutti gli effetti e la disposizione inapplicabile sarà sostituita da una disposizione reciprocamente concordata che, il più fedelmente possibile, rappresenti l'intenzione e l'intento economico delle parti.

11.2 Il presente accordo può essere modificato solo per iscritto con la firma di un rappresentante debitamente autorizzato di ciascuna parte.

11.3 Lo Sponsor non cederà il presente accordo a terzi senza il previo consenso scritto di Nestlé. Nestlé si riserva il diritto di cedere i propri diritti e di delegare i propri obblighi ai sensi del presente accordo a una qualsiasi delle sue Affiliate senza il previo consenso dello Sponsor.

12. Legge Applicabile e Foro Competente

12.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro della sede di Cagliari.

13. Oneri fiscali

13.1 Il presente Accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. L'imposta di bollo è a carico del Promotore e verrà assolta in modo virtuale - Autorizzazione Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Cagliari 1 prot. n. 430275 del 2023.

14. Lingua

14.1 In caso di difformità tra la versione in lingua inglese e quella in lingua italiana del presente Contratto, la versione in italiano prevarrà.

IN FEDE, le parti firmano il presente accordo.

Société des Produits Nestlé SA
Avenue Nestlé 55
CH-1800 Vevey
Switzerland

Data: _____

Tramite il suo rappresentante legale

Nome: Dr. Claudio Kuoni

Titolo: General Counsel

Firma _____

Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di
Cagliari

Data: _____

Tramite il Suo Rappresentante Legale

Nome: Dr. Chiara Seazzu

Titolo: Direttore Generale AOU Cagliari:

Firma _____

Dichiarazione del Ricercatore Principale

Ho letto il presente accordo e comprendo i miei obblighi qui di seguito in relazione alle mie attività di

Ricercatore Principale.

Data: _____

Nome: ____Valeria Pusceddu____

Titolo: _____Dirigente Medico____

Firma _____

ALLEGATO A – Contributo di Nestlé allo studio

Comunicazioni

Nestlé Contatto Principale: Maureen Huhmann, 1007 US Highway 202/206, Building JR2, Bridgewater, NJ 08807 Maureen.Huhmann@US.Nestle.com

Sponsor Contatto Principale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, via Ospedale n. 54 – Cagliari
dir.generale@aoucagliari.it / dir.generale@pec.aoucagliari.it

Valeria Pusceddu, SS 554 Bivio per Sestu, 09042 Monserrato (CA), Italy; vpusceddu@aoucagliari.it

Nestlé si impegna a contribuire allo Studio fornendo allo Sponsor i Prodotti Nestlé

A. Fornitura di prodotti Nestlé

Nestlé si impegna a contribuire allo Studio fornendo gratuitamente allo Sponsor 1.008 porzioni di prodotto Impact Oral Nestlé (i "Prodotti Nestlé". I Prodotti Nestlé saranno consegnati secondo il seguente calendario: spedizioni ogni 6 mesi. I costi derivanti dalla spedizione dei Prodotti Nestlé allo Sponsor sono a carico di Nestlé. I Prodotti Nestlé saranno spediti da Nestlé solo dopo aver ricevuto dallo Sponsor tutti i documenti richiesti specificati nell'art. 3.2 b) dell'accordo (approvazione etica e prova di copertura assicurativa).

I Prodotti Nestlé sono Proprietà Intellettuale di Nestlé o delle sue Affiliate e devono essere utilizzati solo ai fini dello Studio. Nestlé fornisce i Prodotti Nestlé "così come sono" e non fornisce garanzie di alcun tipo, esplicite o implicite, relative a tali prodotti o alla loro commerciabilità o idoneità per qualsiasi scopo, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la non violazione di qualsiasi Proprietà Intellettuale di terzi. I Prodotti Nestlé devono essere tenuti sotto la custodia e il controllo dello Sponsor in ogni momento durante lo Studio e lo Sponsor utilizzerà solo i Prodotti Nestlé come descritto nel Protocollo. Lo Sponsor si impegna a conservare registri di piena responsabilità dei Prodotti Nestlé utilizzati nello Studio. Al termine dello Studio, lo Sponsor certificherà per iscritto che tutti i Prodotti Nestlé forniti da Nestlé sono stati utilizzati per lo Studio o smaltiti secondo le istruzioni di Nestlé (distruzione o restituzione).

Lo Sponsor è responsabile dell'etichettatura in base alle leggi e ai regolamenti locali e del rilascio finale. Lo Sponsor seguirà le istruzioni di Nestlé se Nestlé determina che è necessario un richiamo dei Prodotti Nestlé. Lo Sponsor informerà Nestlé di qualsiasi reclamo o difetto nella qualità dei Prodotti Nestlé.

ALLEGATO B – Protocollo

Protocollo di studio non materialmente incluso

INVESTIGATOR INITIATED STUDY AGREEMENT

between **Société des Produits Nestlé SA**, Avenue Nestlé 55, CH-1800 Vevey, Switzerland (hereinafter "**Nestlé**") and **University Hospital AOU Cagliari, Via Ospedale n. 54 – Cagliari - 09124** Italy

(hereinafter "**Sponsor**")

1. Definitions

- 1.1 "**Affiliate**" means a company controlled by, controlling or under common control with a party by ownership, directly or indirectly, of fifty percent (50%) or more of the stock entitled to vote in the election of directors, or if there is no such stock, fifty percent (50%) or more of the ownership interest in such company.
- 1.2 "**Confidential Information**" means all information that the parties may acquire from each other or their Affiliates or representatives by whatever means and in whatever form in contemplation of or in the course of the Study. Confidential Information shall not include information the receiving party can prove: was already known to the receiving party prior to any disclosure by the disclosing party; was publicly available prior to any disclosure by the disclosing party, or subsequently becomes publicly available through no breach of this agreement; was received by the receiving party from a third party lawfully in possession of the same and not in breach of any confidentiality obligation with the disclosing party; or was independently developed by the receiving party without reliance upon the Confidential Information of the disclosing party.
- 1.3 "**Effective Date**" means the date of (i) signature of this agreement by the last party to sign or (ii) approval of the Study by the competent authorities, whichever is latest to occur.
- 1.4 "**Intellectual Property**" means any registered and unregistered intellectual property rights such as, but not limited to, patents, designs, trademarks, plant certificates, semi-conductor layouts and corresponding applications, as well as copyrights, know-how, and trade secrets.
- 1.5 "**Study Participants**" means any person participating to the Study as a patient or as a healthy volunteer.
- 1.6 "**Study Results**" means the content and result of all work and activities produced within the performance of the Study, including but not limited to inventions, discoveries, designs, materials, drawings, schematics, improvements, know-how, biological materials, computer software, databases, raw data, plans, reports, analyses and documentation.
- 1.7 "**Principal Investigator**" means the person designated by the Sponsor to provide scientific and medical supervision of the Study.
- 1.8 "**Protocol**" means the final validated version of the Study protocol attached as Exhibit B.
- 1.9 "**Sponsor**" means the party identified in the title above that takes responsibility for the initiation, management, and financing of the Study.
- 1.10 "**Study**" means the study or the clinical trial performed by the Sponsor according to the protocol attached as Exhibit B.

2. Subject matter and Nestlé contribution

- 2.1 This agreement sets forth the terms and conditions governing the contribution of Nestlé to the performance of the Study entitled: "Immune Nutrition Supplementation for Resectable Gastric Cancer during standard Neoadjuvant Chemotherapy of FLOT. A pivotal study" from the Sponsor, with Principal Investigator Dr Valeria Pusceddu who is afferent to the Sponsor Medical Oncology. Nestlé's contribution is described in Exhibit A. The contribution provided by Nestlé for the Study pursuant to this agreement is not dependent on any further business dealings between Nestlé and the Sponsor. In

particular, the Sponsor shall have no obligation whatsoever to use, purchase or recommend any product of Nestlé or of any of its Affiliates as a result of Nestlé's contribution.

3. Sponsor's obligations

- 3.1 The Sponsor takes responsibility for the initiation, management, and financing of the Study and shall be the sole sponsor of the Study for regulatory purposes and the data controller for the Study Participants' personal data.
- 3.2 The Sponsor hereby undertakes:
- a) to conduct the Study in accordance with the Protocol, with the ICH Guidelines for Good Clinical Practices (GCP), as currently in force, with all applicable laws and with generally accepted conventions such as the World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.
 - b) to obtain, before the Study begins, (i) all the authorizations required to conduct the Study (in particular the ethics committee approval and other competent authorities' approval as required by applicable laws); and (ii) adequate insurance coverage for the performance of the Study and to provide Nestlé with a copy of these documents.
 - c) to ensure the safety, well-being and privacy of the Study Participants.
 - d) to perform the Study by and under the supervision of the Principal Investigator mentioned in the Protocol and with suitably qualified personnel trained at its own cost and to inform Nestlé of any replacement or removal of the Principal Investigator; the Sponsor hereby declares and warrants that the Principal Investigator and the personnel involved in the study have the necessary qualifications and abilities to carry out the Study according to applicable laws and GCP standards and shall provide to Nestlé the necessary documentation to demonstrate this upon request;
 - e) Use Nestlé Products exclusively for the purposes of the Study.
 - f) to provide Nestlé with a status update regarding enrollment and Study progress every three (3) months or upon written request from Nestlé and promptly upon completion of the Study, to provide Nestlé with a final report of the results generated under the Study; Sponsor shall notify Nestlé of significant changes to the Study.
 - g) to ensure that the Study Participants consent to their participation in the Study in accordance with an informed consent form whose content is compliant with applicable laws and approved by the ethics committee or other competent authority.
 - h) to comply with all applicable data protection laws, to implement and maintain appropriate technical and organizational measures against the unauthorized or unlawful processing of personal data of Study Participants. Sponsor will notify Nestlé promptly, and in any case no later than 3 days from actual knowledge, of any actual or suspected violation of personal data relating to the project (data breach), limited to the circumstances of the time of occurrence of the event;
 - i) not to transfer to Nestlé any personal data of the Study Participants, even if it is in coded format.
 - j) to ensure that the Study data and Results are accurate, complete and verifiable from source documents, to maintain proper written records concerning all matters in connection with the Study, including traceability data pertaining to the Nestlé Products and to retain free of charge all data generated in connection with the Study for the duration required by applicable legislation.
 - k) to record and inform the competent authorities in accordance with applicable laws of any adverse events or serious adverse events occurring within the Study and to notify Nestlé of such events.
 - l) to inform Nestlé of any amendment or update to the Protocol before submitting such amendment or update for approval by ethics committee or other competent authority.

- m) to inform Nestlé of any non-routine communications regarding the Study with any ethics committee or competent authority and of any audit or inspection from any authority.

4. Confidentiality

- 4.1 The receiving party agrees that it shall keep all Confidential Information of the disclosing party confidential and shall not disclose it to any third party except as expressly permitted by this agreement. The receiving party shall not use the Confidential Information of the disclosing party, directly or indirectly, other than for the performance of this agreement.
- 4.2 The receiving party shall have the right to disclose to the relevant authority the Confidential Information of the disclosing party which is required to be disclosed pursuant to legal requirements, judicial process, court order or administrative request, provided that the receiving party shall promptly notify the disclosing party of any such legal requirements, process, order or request, sufficiently prior to disclosing such Confidential Information to permit the disclosing party to seek a protective order.
- 4.3 The receiving party may disclose the Confidential Information of the disclosing party to its employees on a need-to-know basis solely for the purposes of this agreement.
- 4.4 The parties shall be entitled to communicate and publish information (including on their website) about the existence of this agreement and its subject matter, as well as Nestlé's contribution in accordance with Article 2 above. Should a party want to disclose more information or otherwise publicize this agreement (for example, through a press release) or otherwise use the name or trademarks of the other party, it shall obtain the other party's prior written consent.

5. Study Results, Intellectual Property and publication of the Study Results

- 5.1 This agreement does not grant the Sponsor or the Principal Investigator any rights or licenses to any Nestlé Intellectual Property.
- 5.2 The parties agree that all Study Results and all Intellectual Property in and to the Study Results shall be the exclusive property of the Sponsor. In consideration for Nestlé's contribution to the Study, the Sponsor shall give Nestlé access to all Study Results (except personal data of the Study Participants) that can be used only for the purposes provided by the Article n.3 of the Italian Health Ministry, released on the 30/11/2021. Nestlé and its Affiliates will receive in advance a notification about the study results with anonymous data and will be allowed to use it in accordance with published articles.
- 5.3 The Sponsor agrees to disseminate the Study Results in an appropriate, transparent and timely manner. Nestlé will be furnished a copy of any proposed presentation or publication at least sixty (60) calendar days in advance of the submission of the abstract for presentation, or of the submission of the manuscript for publication. Nestlé shall then have thirty (30) calendar days, from receipt of the copy, to request the Sponsor to remove from the draft publication Confidential Information belonging to Nestlé and to ensure that Nestlé Intellectual Property is properly protected. Nestlé is committed to promoting academic freedom, ethics and integrity and any comments to the Sponsor regarding publications will be informed and guided by that commitment. The Sponsor shall ensure that any publication made clearly discloses Nestlé's contribution to the Study.

6. Independent contractor

- 6.1 The Sponsor is an independent contractor, and not an agent, partner, joint venturer or employee of Nestlé. The manner in which the Study is conducted is within the sole control and discretion of the Sponsor. The Sponsor is not eligible to participate in any benefits extended by Nestlé to its employees, and the Sponsor and its employees will have no authority to bind or commit Nestlé to any obligation or agreement, or speak for, represent or obligate Nestlé in any way.

7. Quality of performance and liability

- 7.1 The Sponsor shall be liable for all damages incurred by a Study Participant arising out of the performance of the Study. The Sponsor shall indemnify and hold harmless Nestlé, its Affiliates and personnel from any and all costs, liabilities, losses or expenses (collectively "Nestlé Losses") they may suffer

resulting from any claim, suit, action or proceeding (each, an “Action”) brought by any third party against Nestlé arising out of the activities to be carried out pursuant to this agreement provided, however, that any such Nestlé Losses do not result from negligence or willful misconduct by Nestlé. If Nestlé is contributing Nestlé Products under this agreement, Nestlé shall indemnify and hold harmless the Sponsor, its Affiliates and personnel from any and all costs, liabilities, losses or expenses (collectively “Sponsor Losses”) they may suffer resulting from any claim, suit, action or proceeding brought by any Study Participant or third party arising out of a default of the Nestlé Products used in the Study according to the Protocol, provided, however, that any such Sponsor Losses do not result from negligence or willful misconduct by the Sponsor or use of the Nestlé Products not in compliance with this agreement, with the Protocol or with Nestlé’s instructions.

8. Communication

8.1 Except as provided below, communications related to this agreement shall be sent to the contact persons set out in Exhibit A. All communications to Nestlé related to legal aspects of this agreement shall be sent by registered or certified mail, in Italian and English, to the following address: Société des Produits Nestlé SA, Avenue Nestlé 55, CH-1800, Vevey, Switzerland, Attention: Head Technology Licensing, Open Innovation & Venturing, with an electronic copy sent to the Nestlé Primary Contact mentioned in Exhibit A.

9. Term and termination

9.1 This agreement shall come into effect on the Effective Date and continue until the Study is completed and the parties have discharged their obligations pursuant to this agreement. Nestlé shall have the right to terminate this agreement for justified reasons by written communication sent by PEC with prior notice of 30 days. In the event of such termination, Nestlé shall have no further obligation to the Sponsor under this agreement.

9.2 Termination of this agreement for any reason shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this agreement. The rights and obligations mentioned under Articles 4, 5, 7.1 and 12 shall survive the expiry or termination of this agreement, as well as any other right or obligation which by its nature is intended to survive.

10. Representations and Warranties

10.1 Sponsor hereby represents and warrants to Nestlé, the following:

- a) Sponsor independently conceived of the idea for the Study and requested that Nestlé support it as described herein;
- b) Sponsor’s Study is a bona fide research activity that intends to produce scientifically meaningful results, whether positive, negative, or neutral to the product under study.

11. Entire agreement, severability and assignment

11.1 This agreement, including its exhibit(s), sets out the entire agreement, between the parties and supersedes all prior agreements and understandings between the parties relating to the subject matter of this agreement. If any provision of this agreement is held invalid or unenforceable, the remainder of this agreement shall remain in full force and the unenforceable provision shall be replaced by a mutually agreed provision that, as closely as possible, represents the intention and economic intent of the parties.

11.2 This agreement may be amended only in writing with the signature of a duly authorized representative of each party.

11.3 The Sponsor shall not assign this agreement to any third party without the prior written consent of Nestlé. Nestlé reserves the right to assign its rights and to delegate its obligations under this agreement to any of its Affiliates without the prior consent of the Sponsor.

12. Governing law and jurisdiction

12.1 This agreement shall be governed by, and construed in accordance with, the Italian laws. For any disputes that may arise in connection with interpretation, application, and resolution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to make a prior attempt at conciliation out of court, the Court of the Cagliari office will have exclusive jurisdiction.

13. Tax Charges

13.1 This Agreement is signed with a digital signature in accordance with applicable law. The taxes and duties inherent and consequent to the stipulation of this Contract, including the stamp duty on the computer original pursuant to art. 2 of Table Annex A- 1.1 Part I tariff of Presidential Decree no. 642/1972 and the registration tax must be paid, in compliance with the applicable legislation. The stamp duty is the responsibility of the Promoter and will be paid virtually - Authorization of the Revenue Agency Territorial Office of Cagliari 1 prot. No. 430275 of 2023.

14. Language

14.1 The present agreement has been loyally translated from English to Italian. In the event of any discrepancy between the English and Italian language versions of this Agreement, the Italian version shall prevail.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have signed this agreement.

Société des Produits Nestlé SA
Avenue Nestlé 55
CH-1800 Vevey
Switzerland

Date: _____

By its duly authorized representative(s):

Name: Dr. Claudio Kuoni

Title: General Counsel

Signature:

University Hospital AOU Cagliari P.O. Duilio
Casula,

Date: _____

By its duly authorized representative(s):

Name: Dr. Chiara Seazzu

Title: AOU Cagliari General Manager

Signature:

Principal Investigator Acknowledgement:

I have read this agreement and understand my obligations hereunder as they relate to my activities as Principal Investigator.

Principal Investigator.

Data: _____

Nome: ____Valeria Pusceddu____

Titolo: _____MD____

Firma _____

EXHIBIT A – Nestlé’s contribution to the Study

Communications

Nestlé Primary Contact: Maureen Huhmann, 1007 US Highway 202/206, Building JR2, Bridgewater, NJ 08807
Maureen.Huhmann@US.Nestle.com

Sponsor Primary Contact:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, via Ospedale n. 54 – Cagliari
dir.generale@aoucagliari.it / dir.generale@pec.aoucagliari.it

Principal Investigator

Valeria Pusceddu, SS 554 Bivio per Sestu, 09042 Monserrato (CA), Italy; vpusceddu@aoucagliari.it

Nestlé agrees to contribute to the Study by supplying the Sponsor with Nestlé Products

A. Supply of Nestlé Products

Nestlé agrees to contribute to the Study by supplying the Sponsor with 1,008 servings Impact Oral Nestlé product (the '**Nestlé Products**'), free of charge. The Nestlé Products will be delivered according to the following schedule: shipments every 6 months. The costs arising from the shipment of the Nestlé Products to the Sponsor shall be borne by Nestlé. The Nestlé Products will be shipped by Nestlé only after receipt from the Sponsor of all required documents specified in art. 3.2 b) of the agreement (ethical approval and insurance coverage proof).

The Nestlé Products are Intellectual Property of Nestlé or its Affiliates and shall be used only for the purposes of the Study. Nestlé provides the Nestlé Products "as is" and makes no warranties of any kind, express or implied, concerning such products or their merchantability or fitness thereof for any purpose, including but not limited to non-infringement of any third-party Intellectual Property. The Nestlé Products shall be kept within the custody and control of the Sponsor at all times during the Study and the Sponsor will only use the Nestlé Products as described in the Protocol. The Sponsor agrees to keep full accountability records of the Nestlé Products used in the Study. Upon Study termination, the Sponsor will certify in writing that all Nestlé Products supplied by Nestlé have been used for the Study or disposed of as instructed by Nestlé (destruction or return).

The Sponsor is responsible for labeling according to local laws and regulations and final release. The Sponsor will follow the instructions of Nestlé if Nestlé determines that a recall of the Nestlé Products is required. The Sponsor shall inform Nestlé of any complaint or defect in the quality of the Nestlé Products.

EXHIBIT B – Study Protocol

Study protocol not materially included.