



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1155

del 31/08/2023

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Neurologia e la società Alnylam Pharmaceuticals, Inc. per la conduzione della studio clinico dal titolo: "ConTTRIBUTE: Studio globale osservazionale multicentrico a lungo termine di pazienti con amiloidosi mediata da transtiretina (TTR) (amiloidosi ATTR)" - Codice Protocollo: ALN-TTR02-013 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina -

**DIREZIONE GENERALE**

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

**Area Gestione Economico - Finanziaria**

Autorizzazione spesa n.

Del

Conto di costo \_\_\_\_\_

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

**Il Responsabile dell'Area Gestione**

**Economico - Finanziaria**

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Responsabile proponente

Il Commissario Straordinario

**Dott. Maurizio Montalbano**

nominato con D. A. n. 19/2023 del

09 maggio 2023 prorogato con DA n. 28 del 29-06-2023

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92

così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo n. 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Arturo Caranna

e del Direttore Sanitario Dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1155 del 31/08/2023

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: "individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all'individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30 gennaio recante "determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- il Decreto 30.01.2023 recante: "definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1017 del 19.07.2023 è stato istituito il CEL Palermo 1 (Comitato Etico Locale Palermo 1);
- che con delibera n. 1072 del 03.08.2023 e' stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

**DATO ATTO** in che in data 14/09/2022 il Promotore ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Palermo I alla conduzione dello studio clinico "ConTTRIBUTE: Studio globale osservazionale multicentrico a lungo termine di pazienti con amiloidosi mediata da transtiretina (TTR) (amiloidosi ATTR)" - Codice Protocollo: ALN-TTR02-013 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina ;

**SENTITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.Lvo 229/99;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Neurologia e la società Alnylam Pharmaceuticals, Inc. per la conduzione della studio clinico dal titolo: "ConTTRIBUTE: Studio globale osservazionale multicentrico a lungo termine di pazienti con amiloidosi mediata da transtiretina (TTR) (amiloidosi ATTR) - Codice Protocollo: ALN-TTR02-013 - Sperimentatore: Prof. Filippo Brighina ;

di prendere atto che lo sperimentatore ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive; eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio;

lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

Il Direttore Sanitario  
Dott. Gaetano Cimò

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Arturo Caranna

Il Commissario Straordinario  
Dott. Maurizio Montalbano



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Segretario Verbalizzante  
Grazia Scalici

**PUBBLICAZIONE**

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 03/09/2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

**DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO**

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

**ESECUTIVA**

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

**IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA**

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

**ESTREMI RISCONTRO TUTORIO**

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

**SI ATTESTA**

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

CLINICAL DRUG STUDY AGREEMENT	CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO
ALN-TTR02-013 ConTTRIBUTE: A Global Observational Multicenter Long-Term Study of Patients with Transthyretin (TTR)-Mediated Amyloidosis (ATTR amyloidosis)	ALN-TTR02-013 ConTTRIBUTE: Studio globale osservazionale multicentrico a lungo termine di pazienti con amiloidosi mediata da transtiretina (TTR) (amiloidosi ATTR)
BETWEEN	TRA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO ["PAOLO GIACCONE" UNIVERSITY GENERAL HOSPITAL OF PALERMO]) (hereinafter referred to as "the Institution"), with registered office in PALERMO Via del Vespro 129 Tax Code and VAT no. 05841790826, represented by its Legal Representative Dr. Maurizio Montalbano, as Special Commissioner, who is vested with the appropriate powers to sign this document.	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n 05841790826, in persona del Legale Rappresentante Dr. Maurizio Montalbano, in qualità di Commissario Straordinario, munito di idonei poteri di firma del presente atto.
AND	E
Alnylam Pharmaceuticals, Inc., with registered office at 300 Third Street, Cambridge, MA 02142 USA, Tax Code and VAT no. IT 0959 209 0964, represented by its Legal Representative Sonalee Agarwal (hereinafter referred to as the "Sponsor")	Alnylam Pharmaceuticals, Inc. , con sede legale in at 300 Third Street, Cambridge, MA 02142 USA , C.F. n. e P. IVA n. IT 0959 209 0964, in persona del Legale Rappresentante Sonalee Agarwal (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")
hereinafter individually/collectively also [referred to as] "the Party/the Parties"	di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"
Whereas:	Premesso che:
the Sponsor is interested in conducting a Clinical Study entitled: "ALN-TTR02-013 ConTTRIBUTE: A Global Observational Multicenter Long-Term Study of Patients with Transthyretin (TTR)-Mediated Amyloidosis (ATTR amyloidosis)" (hereinafter, "the Study"), regarding Protocol version no. 2.0 of 22 <sup>nd</sup> January 2021 and its subsequent duly approved amendments (hereinafter, "the Protocol"), at the Institution, under the supervision of Dr. Filippo Brighina as Scientific Supervisor of the Study subject to this Agreement (hereinafter, "the Principal Investigator") at the Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata [Department of Biomedicine, Neuroscience, and Advanced Diagnostics] of the Università di Palermo [University of Palermo] (hereinafter, "the Study Site");	è interesse del Promotore effettuare la Studio clinica dal titolo: " ALN-TTR02-013 ConTTRIBUTE: Studio globale osservazionale multicentrico a lungo termine di pazienti con amiloidosi mediata da transtiretina (TTR) (amiloidosi ATTR) " (di seguito "Studio"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 2.0 del 22 Gennaio 2021 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), presso l'Ente, sotto la responsabilità del Dott. Filippo Brighina, in qualità di Responsabile scientifico della Studio oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso il Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata dell'Università di Palermo (di seguito "Centro di Studio");
the Sponsor/CRO identifies Dr. Kelley E. Capocelli as its scientific contact person for the part under his/her nsor may change the scientific art under his/her responsibility via	il Promotore/CRO individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Kelley E. Capocelli .Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza



written notification to the Institution;	con notifica scritta all'Ente;
the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is a suitable facility for the conduct of the Study in compliance with the current legislation;	il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Studio ed è struttura adeguata alla conduzione della Studio nel rispetto della normativa vigente;
the Investigator and the co-investigators conducting any part of the Study under the supervision of the Investigator (hereinafter, "Co-investigators") are eligible to conduct the Study in accordance with the applicable laws and regulations, know the Protocol and the standards of good clinical practice and meet the necessary legal and regulatory requirements, including the absence of conflict of interest with the Sponsor, in compliance with the current legislation;	lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi parte della Studio sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Studio 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;
unless otherwise agreed in writing between the Parties at a later date, the Institution shall conduct the Study exclusively at its own facilities;	salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Studio esclusivamente presso le proprie strutture;
pursuant to Article 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 08 September 2021, the Sponsor/CRO obtained the favorable Single Opinion on the conduct of the Study from the Comitato Etico Regione Lombardia sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" [Lombardy Region Ethics Committee, "Carlo Besta" Neurological Institution Research Hospital Foundation Division], Coordinating Ethics Committee of the Study for Italy and on 14 September 2022 the competent Ethics Committee issued a favorable opinion to the conduct of the Study, accepting the favorable Single Opinion mentioned above;	ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 08 Settembre 2021 il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Studio da parte del Comitato Etico Comitato Etico Regione Lombardia sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta", Comitato Etico Coordinatore della Studio per l'Italia e in data 14 Settembre 2022 il Comitato Etico competente ha espresso parere favorevole alla conduzione della Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;
Now, therefore, the following is hereby agreed to and stipulated between the Parties:	Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:
<b>Art. 1 - Recitals</b>	<b>Art. 1 - Premesse</b>
1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all attachments, including the budget (Exhibit A) and the glossary relating to personal data protection (Exhibit B), are an integral and substantive part of this Agreement.	1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.
<b>Article 2 - Scope</b>	<b>Art. 2 - Oggetto</b>
2.1 The Sponsor/CRO entrusts the Institution with the conduct of the Study under the conditions set forth in this Agreement, in accordance with the Protocol, with any subsequent amendments, as well as with the changes to	2.1 Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Studio alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente

<p>this Agreement/budget deriving from them and formalized through the necessary amendment deeds promptly signed.</p>	<p>Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.</p>
<p>2.2 The Study must be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version accepted by the Principal Investigator and approved by the Ethics Committee and by the Competent Authority, in compliance with the current legislation on clinical studies on medicinal products and with the ethical and deontological principles that govern the medical activity of the professionals involved in different capacities.</p>	<p>2.2 La Studio deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.</p>
<p>2.3 The Study must also be conducted in accordance with the principles contained in the Convention on Human Rights and Biomedicine, the Declaration of Helsinki in its updated version, the Declaration of Istanbul of 2008, the current Good Clinical Practice rules, and in accordance with the applicable laws regarding transparency and the prevention of corruption, as well as the protection of personal data in accordance with the current legislation.</p>	<p>2.3 La Studio 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.</p>
<p>2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they are aware of and accept the contents of the foregoing.</p>	<p>2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.</p>
<p>2.5 The Sponsor and the Principal Investigator, having the obligation to protect the health of the patients, when the circumstances arise, may adopt urgent and adequate measures to protect the safety of patients, such as the temporary suspension of the study (discontinuation of the treatment for the patients who are already involved in the Study, i.e. interruption of the enrollment of new subjects), even in the absence of the necessary approvals from the Ethics Committee and the Competent Authority, without prejudice to the obligation of the Sponsor to immediately inform the Ethics Committee and the Competent Authority, as well as the participants in the study, of the new events, the measures taken and the plan of actions to be carried out, promptly completing the procedures provided for by current legislation.</p>	<p>2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Studio, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.</p>
<p>2.6</p>	<p>2.6</p>
<p>Since the Study foresees the competitive enrollment of patients, the Institution envisages the inclusion of approximately 20 patients, with the limit of the maximum number of ___ patients eligible for the Study worldwide and within the terms set forth by the Sponsor.</p>	<p>Poiché la Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 20 soggetti, con il limite del numero massimo di ___ pazienti candidabili alla Studio a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.</p>
<p>The expected inclusion period is subject to change in the light of its performance including at the international level. Upon reaching the total number of patients expected for the entire Study, the inclusion of additional patients shall be automatically closed, regardless of the</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 Studio, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa,</p>

<p>number of patients included at the Institution, except for the patients who have already given their consent to participate in the Study, unless they withdraw their consent. The Sponsor shall ensure that adequate and timely communication is sent to the Institution.</p>	<p>indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Studio, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.</p>
<p>2.7 The Institution and the Sponsor shall retain the Study documentation ("Study master file") for the period of time according to the specifications indicated by current legislation. The Institution undertakes, on the date of this provision, to retain the documentation for a period of seven years (or for a longer period, if required by other applicable regulations or by an economic agreement between the Institution and the Sponsor). The Sponsor has the obligation to notify the Study Site of the end of the term of the storage obligation (<i>only if required</i>). At the request of the Sponsor, after the expiry of the aforementioned term, the Parties may agree on the conditions for an additional storage period.</p>	<p>2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Studio (fascicolo permanente "Study master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione (<i>solo se richiesto</i>). A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.</p>
<p>2.8 The Institution and the Sponsor, each within its own sphere of competence, shall also undertake to retain the aforementioned documentation, adopting forms of document digitalization (or dematerialization). Regardless of whether or not the Study documentation relates to personal data (of a particular nature or not), according to the definitions of Regulation (EU) no. 679/2016, the Institution and the Sponsor shall adopt all the physical and technical measures referred to in Article 32 of the aforementioned Regulation (EU) no. 679/2016 and carry out any safety checks provided for by ISO 27011 and its subsequent amendments, to protect data, information and documents (both paper and electronic). The archive system adopted shall ensure not only the integrity of the data, information and paper and electronic documents, but also their future legibility for the entire period of the retention obligation. For the performance of this obligation, both the Sponsor and the Institution may make use of external parties to manage said archiving obligations.</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 Studio riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27001 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non 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>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>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><b>Art. 3 - Principal Investigator and Co-Investigators</b></p>	<p><b>Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori</b></p>
<p>3.1 The Principal Investigator shall be assisted in the</p>	<p>3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato</p>



conduct of the Study by the healthcare and non-healthcare staff, as well as by any collaborators appointed by the Institution, designated by him/her and operating under his/her responsibility for the aspects relating to this Study, who are qualified to conduct the Study, who have received in advance the appropriate training required by the regulations in force from the Sponsor/CRO and who have expressed their willingness to participate in the Study (hereinafter, Co-investigators).	nell'esecuzione della Studio 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 Studio, che sia qualificato per la conduzione della Studio, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Studio (di seguito Co-sperimentatori).
3.2 The Parties acknowledge that the Principal Investigator is bound by all responsibilities and obligations imposed on him/her by the current legislation on clinical studies on medicinal products.	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.
3.3 This relationship is between the Sponsor/CRO and the Institution. The Sponsor/CRO is extraneous to the existing relationships between the Institution, the Study Supervisor and the Co-Investigators, and is therefore released from any claim that the Institution staff involved in the study may make in relation to the Study.	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 Studio.
3.4 With regard to the Study this Agreement relates to, the Principal Investigator and the Co-investigators are prohibited from receiving, directly or indirectly, compensation from the Sponsor/CRO, as well as from having contact or relations of any kind with the Sponsor/CRO, other than of a technical and scientific nature.	3.4 In relazione alla Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.
3.5 If the relationship between the Principal Investigator and the Institution should terminate for any reason, the Institution must promptly inform the Sponsor/CRO in writing, indicating the name of a replacement. The named replacement shall be subject to the approval of the Sponsor/CRO and the competent Ethics Committee. The Institution warrants that the new Principal Investigator has the appropriate requirements to continue, has accepted the terms and conditions of this Agreement and assumes the obligation to comply with the Protocol in the performance of the Study. Pending approval of the substantial amendment for the change of Principal Investigator, the investigator indicated by the Sponsor warrants the necessary investigational activity.	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 Studio. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale.
In the event that the Sponsor/CRO does not intend to accept the replacement proposed by the Institution or does not propose a replacement, the Sponsor/CRO may withdraw from this Agreement in accordance with the provisions of Article 7.	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.
3.6 Before starting the Study, the Principal Investigator must obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, according to the provisions of current studies, as well as pursuant to and	3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Studio, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni



for the purposes of Regulation (EU) 2016/679 and the related Italian legislation of adaptation (Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as amended by Legislative Decree no. 101 of 10 August 2018).	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).
Consent to the processing of personal data must also be given pursuant to and for the purposes of current national and EU legislation on the protection of personal data and its subsequent amendments, as subsequently laid down in Article 11.	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.
3.7 The Principal Investigator must provide information to the Sponsor/CRO and the Ethics Committee regarding the progress of the Study and promptly inform the Sponsor/CRO of any serious adverse events, subject to any obligations of reporting to the Ethics Committee as required by current legislation, and in addition to any other relevant clinical information in order to conduct the study indicated in the Protocol (e.g. pregnancy), directly or indirectly related to the performance of the Study, as provided for in the Study Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the applicable legislation on pharmacovigilance and clinical studies of medicinal products.	3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Studio 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) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo della Studio, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.
3.8 The Institution shall ensure that the Principal Investigator also undertakes to guarantee the conduct of the Study according to the highest standards of diligence.	3.8 L'Ente garantirà che lo Sperimentatore principale si impegni altresì a garantire lo svolgimento della Studio secondo i più elevati standard di diligenza.
3.8.1 The Principal Investigator must deliver all correctly completed Case Report Forms (CRFs), in accordance with the terms and methods set forth in the Study Protocol and applicable legislation, in hard copy or electronic format, and in any case promptly as per GCP, within the terms set forth in the Study Protocol.	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 Studio e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Studio.
3.8.2 The Principal Investigator also undertakes to resolve the queries generated by the Sponsor/CRO within the terms established by the Study Protocol.	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 Studio.
3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and those contained in the source documents (i.e., medical records), the Institution and the Principal Investigator shall allow direct access to the source data during monitoring visits and during any <i>audits</i> promoted by the Sponsor/CRO and inspections by the Competent Authorities, provided that the rules regarding the confidentiality and protection of patients' personal data are not breached.	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.

3.8.4 The Institution and the Principal Investigator, informed with appropriate notice, must allow the correct conduct of the monitoring and auditing activity at the Study Site, Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata [Department of Biomedicine, Neuroscience, and Advanced Diagnostics] of the Università di Palermo [University of Palermo], by the Sponsor/CRO staff and by the Competent Authority; activities performed to ensure the proper conduct of the Study.	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 Studio Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata dell'Università di Palermo da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Studio.
3.9 The Institution shall notify the Sponsor promptly if a Regulatory Authority informs the Institution that it will be conducting an inspection/audit relating to the Study and, if not expressly prohibited by the Regulatory Authority, the Institution shall authorize the Sponsor to participate, and at the same time shall send to the Sponsor all written communications received and/or transmitted for purposes of or as a result of the inspection/audit.	3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Studio e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.
3.10 Such activities must not however in any way adversely affect the performance of the Institution's ordinary institutional activities.	3.10 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
<b>Art. 4 - Investigational Medicinal Products and Materials – NOT APPLICABLE</b>	<b>Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali – NON APPLICABILE</b>
<b>Art. 5 - Loan for Use – NOT APPLICABLE</b>	<b>Art. 5 - Comodato d'uso – NON APPLICABILE</b>
<b>Art. 6 - Fee</b>	<b>Art. 6 - Corrispettivo</b>
6.1 The agreed-upon fee per eligible, evaluable and completed patient according to the Protocol and for which the related CRF/eCRF, has been validly completed, including all expenses incurred by the Institution for the performance of this Study and the costs to compensate all activities connected thereto, is equal to €1,190.00 per patient, as better detailed in the Budget attached hereto (Exhibit "A" part 1).	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 Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 1,190.00 per paziente, come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).
6.2 The Sponsor/CRO undertakes to pay the amounts due pursuant to this Article based on the adequate statement/supporting statement, agreed between the Parties.	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.
Payment of the above fee will be made with the frequency indicated in the Budget (Exhibit A), according to the number of patients enrolled during the relevant period, the treatments undergone by them pursuant to the Protocol and upon presentation of the relevant CRFs/eCRFs duly completed and considered valid by the Sponsor/CRO based on the activities performed.	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.
6.3 NOT APPLICABLE	6.3 NON APPLICABILE
6.4 The Institution shall not receive any payment for patients who are not evaluable due to failure to observe the Protocol, a violation of the Good Clinical Practice	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

<p>guidelines, or failure to comply with the applicable regulations on clinical Studies on medicinal products. The Institution shall also not have the right to any compensation for patients involved after notification of suspension and/or conclusion of the Study by the Sponsor/CRO or beyond the maximum number of subjects to be included under this Agreement, if not agreed with the Sponsor.</p>	<p>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 Studio 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.</p>
6.5 NOT APPLICABLE	6.5 NON APPLICABILE
6.6 If, during the conduct of the Study, it becomes necessary to increase the financial support to the Institution, the Sponsor/CRO may amend this Agreement, by providing for an adequate increase in the Budget attached hereto.	6.6 Se nel corso dello svolgimento della Studio 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.
6.7 In accordance with the 2018 Budget Law (paragraph 909), which includes the obligation of electronic invoicing for the transfer of goods and for the performance of services including private services, the Institution will issue invoices issued in XML format (Extensible Markup Language) and transmitted via the Interchange System (SDI).	6.7 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).
The Sponsor/CRO communicates the data necessary for the issuance of the electronic invoice:	Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:
COMPANY NAME IQVIA Ltd.,	RAGIONE SOCIALE IQVIA Ltd.,
VAT No: GB450315485	VAT No: GB450315485
6.8 The payments made for services performed by the Institution (i) represent the fair market value of said services, as they are adequate in relation to the tariff applicable at the Institution, (ii) have been negotiated under normal commercial conditions and (iii) have not been defined based on the volume or value of prescriptions or otherwise with respect to such prescriptions or other economic activities that are generated between the Parties. For the activities performed or costs incurred, including the Study Patients, which the Sponsor/CRO is required to pay for, neither the Institution, nor the Principal Investigator will request additional reimbursement or consideration from other subjects.	6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Studio, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.
All costs related to items not specified in Exhibit A will not be reimbursed.	Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.
<b>Art. 7 - Duration, Withdrawal and Termination</b>	<b>Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione</b>
7.1 This Agreement shall take effect on the date of the last signature ("Effective Date") and shall remain in force until the actual conclusion of the Study at the Institution, as set	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 Studio

forth in the Study Protocol, subject to any changes agreed between the Parties.	presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.
Notwithstanding the foregoing, this Agreement will produce its effects following formal authorization by the Competent Authority.	Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.
7.2 The Institution reserves the right to withdraw from this Agreement at any time by means of written notification and 30 days' notice submitted to the Sponsor/CRO by registered letter with return receipt or by certified e-mail, in the following cases:	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:
insolvency of the Sponsor/CRO, proposal of arrangements, including out-of-court settlements, with the Sponsor's creditors or initiation of enforcement proceedings against the Sponsor/CRO. If the above-mentioned situation concerns the CRO, the Sponsor shall take over and continue the activity, if it does not obtain the intervention of another CRO, approved by the Institution, in place of the one that has become insolvent;	L'insolvenza dei 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;
The transfer of all or part of the Sponsor's/CRO's assets to creditors or the drafting with the same of an agreement for the moratorium of debts.	La 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.
The notice shall take effect upon receipt by the Sponsor/CRO of the above notification.	Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.
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 <u>justified reasons</u> , by giving thirty (30) days' written notice by registered letter with return receipt or by certified e-mail. Such notice shall take effect upon receipt of notification by the Institution.	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.
In the event of withdrawal of the Sponsor/CRO, the obligations assumed, and expenses incurred by the Institution at the date of the withdrawal notification shall remain unaffected. In particular, the Sponsor/CRO shall pay the Institution all documented and irrevocable costs that it incurred to ensure the correct and effective performance of the Study ( <i>where applicable</i> , including the expenses incurred by the Institution with respect to the patients participating), as well as the fees accrued up to that time.	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 tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Studio ( <i>ove applicabile</i> , incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.
In the event of early withdrawal, the Sponsor has the right to receive, as original owner, all data and results, including partial results, obtained by the Institution during the Study and also thereafter, if arising out of or related to it.	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 Studio e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.
7.4 Each of the Parties to this Agreement may discontinue with immediate effect, observing the 5 of Article 2, if they have a valid	7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Studio in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, qualora abbia



and documentable reason to believe that the continuation of the Study may represent an unacceptable risk to the safety and health of the patients. If the Study is discontinued, the Sponsor/CRO shall reimburse the Institution for all the expenses and fees actually accrued and documented up to that time.	motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. In caso di interruzione della Studio, il Promotore/CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
7.5 It is further understood that early termination of the Agreement will not entail any right of one party to make claims for damages against the other or requests for payment further to that which is agreed.	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.
7.6 The effects of this Agreement shall terminate automatically in accordance with Article 1454 of the Italian Civil Code in the event that one of the Parties has not fulfilled one of the main obligations set forth in this Agreement within 30 days from the written request of fulfillment submitted by the other party.	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.
In any case, this is without prejudice to the applicability of Article 1218 et seq. of the Italian Civil Code.	Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.
7.7 In the event of termination of this Agreement, not resulting from breaches by the Institution, it shall be entitled to the reimbursement of expenses actually incurred for the Study prior to the receipt of notice of termination and to a compensation for all the services, proportional to the activities performed up to the time of termination. The Institution undertakes to return to the Sponsor/CRO any amounts already paid and related to activities not performed.	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 Studio 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.
7.8 In all cases of suspension or termination of this Agreement, every precaution shall be taken to ensure the maximum protection of patients already involved, in accordance with the provisions of the Protocol approved by the Ethics Committee, ensuring, where deemed clinically necessary, therapeutic continuity.	7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica.
<b>Art. 8 - Insurance Coverage – NOT APPLICABLE</b>	<b>Art. 8 - Copertura assicurativa – NON APPLICABILE</b>
<b>Art. 9 - Final Report, Ownership and Use of Results</b>	<b>Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati</b>
9.1 The Sponsor undertakes to disclose all the results of the study even if negative.	9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.
9.2 The Sponsor assumes responsibility for the preparation of the final clinical report and for the submission within the terms required by legislation of the summary of the results of the Study to the Principal Investigator and the Ethics Committee.	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 Studio stessa.

9.3 All data deriving from the performance of the Study and in pursuit of the objectives of the same, processed pursuant to Article 11, and the results of the Study, are the exclusive property of the Sponsor.	9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Studio e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore.
In view of a procedure activated by the Sponsor for the filing of a patent application concerning inventions obtained during the Study, the Institution and the Principal Investigator undertake to provide all support, including documentary, to this end.	A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale, utile a tal fine.
9.4 The Parties mutually acknowledge that they will remain the owners of the industrial and intellectual property rights relating to their own background knowledge and their knowledge developed or obtained during the Study, but regardless of and independently of its conduct (sideground knowledge).	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 Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi ( <i>sideground knowledge</i> ).
9.5 The provisions of this Article shall remain valid and effective even after the termination or cessation of the effects of this Agreement.	9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.
<b>Art. 10 -- Confidentiality and Dissemination of Data</b>	<b>Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati</b>
10.1 By signing this Agreement, the Institution undertakes to keep confidential all technical and commercial information, contained in the documentation and in the Study material made available by the Sponsor/CRO and/or developed during the Study and in pursuit of the objectives of this same, which can be classified 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 in implementation of EU Directive 2016/943), adopting any (contractual, technological or physical) measure suitable for their protection, including towards its employees, collaborators, sub-contractors, contractors, assignors or assignees.	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 Studio 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.
The Sponsor/CRO also represent/s and warrants the following:	Il Promotore/CRO inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(i) the Trade Secrets of the Sponsor/CRO have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no - to the Sponsor's and/or to the CRO's knowledge - judicial actions, disputes, claims or indemnification claims, submitted even in an amicable manner, by third parties claiming ownership of such secrets.	(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.
(ii) Therefore, it will indemnify and hold harmless the Institution from legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification also initiated out-of-court, by third parties claiming ownership of such secrets.	(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.
In turn, by signing the Agreement, the Sponsor/CRO	A sua volta, con la sottoscrizione del Contratto, il

undertakes to keep private and confidential all technical and commercial information contained in the Study documentation and material made available to the Institution, which can be classified as "Trade Secrets" pursuant to Articles 98 and 99 of the Industrial Property Code, adopting any (contractual, technological or physical) measure suitable for their protection, including towards its employees, collaborators, sub-contractors, contractors, assignors or assignees.	Promotore/CRO si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.
The Institution also warrants and guarantees the following:	L'Ente inoltre dichiara e garantisce quanto segue:
(iii) the Trade Secrets of the Institution have been acquired, used and disclosed lawfully and there are no - to the Institution's knowledge - judicial actions, disputes, claims or indemnification claims, submitted even in an amicable manner, by third parties claiming ownership of such secrets.	(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.
(iv) Therefore, the Institution will indemnify and hold harmless the Sponsor from legal actions, disputes, claims for compensation or indemnification also initiated out-of-court, by third parties claiming ownership of such secrets.	(iv) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."
10.2 The Parties shall ensure that the results of the Study are appropriately and correctly disseminated and published, and that the results of the Study are appropriately disseminated to the participating patients and the patient representatives. The Sponsor/CRO, pursuant to current legislation, shall promptly make public, as soon as available from all participating Sites, and in any event no later than 12 months from the conclusion of the Study, the results, even negative, obtained at the conclusion of the Study.	10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Studio e all'adeguata comunicazione dei risultati della Studio 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 Studio, i risultati, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Studio.
Pursuant to Article 5, paragraph three, letter c) of the Ministerial Decree of 08 February 2013, the Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without any limitation, the results of the Study obtained at the Institution, in compliance with the current provisions on the confidentiality of sensitive data and intellectual property, and in compliance with the terms and conditions set forth in this Agreement.	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 Studio 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.
10.3 To ensure the correctness of the collection and accuracy of the data processing, the Principal Investigator must send the Sponsor/CRO a copy of the document that is being presented or published at least 60 days before its presentation or publication. The Sponsor will have 60 days from receipt of the manuscript to suggest amendments to	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 giorni, dal ricevimento



<p>the Principal Investigator. If any issues should arise regarding the scientific integrity of the document and/or issues pertaining to regulatory, patent or intellectual property protection aspects, the Sponsor/CRO shall review the document together with the Principal Investigator. The Principal Investigator shall accept to make the changes suggested by the Sponsor or to take into account the suggestions of the Sponsor in the publication or presentation, only if necessary to protect the confidentiality of the information and of the personal data and the protection of intellectual property, provided that it does not conflict with the reliability of the data, and the rights, safety and well-being of the patients.</p>	<p>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>10.4 The Sponsor/CRO acknowledges that it has no right to request the erasure of the information contained in the document and shall not modify its content, except when such requests and modifications are necessary for the purposes of scientific validity, data protection, protection of personal data and protection of intellectual property.</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>10.5 In order to submit a patent application the Sponsor/CRO may, where necessary, ask the Investigator to postpone the publication or presentation of the document by an additional 90 days.</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>The Principal Investigator may not publish the data from his/her Site until all the results of the Study have been published in full or for at least 12 months after the conclusion of the Study, its discontinuation, or early termination.</p>	<p>Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Studio siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.</p>
<p>If the publication containing the results of a multicenter Study by the Sponsor or by a third party designated by the Sponsor is not performed within 12 months (<i>according to current regulations at least twelve months</i>) from the end of the multicenter Study, the Investigator may publish the results obtained at the Institution, in accordance with the provisions of this Article.</p>	<p>Laddove la pubblicazione recante i risultati di una Studio 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 Studio multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.</p>
<p><b>Art. 11 - Protection of Personal Data</b></p>	<p><b>Art. 11 - Protezione dei dati personali</b></p>
<p>11.1 In carrying out the activities provided for in this Agreement, the Parties undertake to process the personal data of which they become aware for any reason during the clinical investigation, in compliance with the objectives set out in the previous Articles and in accordance with the provisions of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016,</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 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</p>



and/or additions (hereinafter, collectively, "Data Protection Laws").	successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").
11.2 The terms used in this Article, the Agreement, the information and consent documents and any other document used for the purposes of the clinical investigation must be understood and used according to the meaning attributed to them in Exhibit B.	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.
11.3 The Institution and the Sponsor qualify as independent data controllers pursuant to Article 4, paragraph 17 of GDPR.	11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.
11.4 For the purposes of the Study, personal data referring to the following categories of data subjects will be processed: subjects participating in the Study and their <i>stakeholders</i> ; persons working for the Parties. Such data subjects are informed about the processing of their data by means of appropriate information. For the purposes of the Study, the following types of personal data will be processed: data referred to in Article 4 no. 1 of GDPR; data falling within "special" categories of personal data - and in particular data relating to health and sex life, genetic data - as defined in Article 9 of GDPR. These data will be processed in compliance with the principles of lawfulness, correctness, transparency, adequacy, relevancy and necessity, as defined in Article 5, paragraph 1 of GDPR.	11.4 Per le finalità della Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Studio 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 Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.
11.5 The Sponsor may transmit the data to affiliates of the Sponsor's group and to third parties operating on its behalf, including abroad, in countries outside the European Union that do not offer the same level of privacy protection as that guaranteed in Europe. In this case, the Sponsor assumes responsibility for taking all necessary measures to ensure the adequate protection of personal data.	11.5 Il Promotore potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo del Promotore e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.
11.6 The Parties guarantee that the persons they have authorized to process personal data for the purposes of the Study comply with the principles set out to protect the personal data and the right to confidentiality, and that persons who have access to personal data are required to process them in accordance with the instructions provided by the reference data controller, in accordance with this Article.	11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
11.7 The Principal Investigator is identified by the Institution as the person authorized to process data pursuant to Article 29 of GDPR and as the subject designated pursuant to Article 2 quaterdecies of the Code.	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.
11.8 The Principal Investigator, when required, shall inform each patient, in a clear and complete manner,	11.8 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che

before the start of the Study (including the related pre-screening and screening phases) of the nature, purpose, results, consequences, risks and modalities of the processing of personal data; in particular, the patient must also be informed that national and foreign authorities, as well as the Ethics Committee, will be able to access, as part of the monitoring, verification and control activities on the research, the documentation relating to the Study as well as the original medical documentation of the patient, and that they may also oversee, within their respective competences, Monitors and Auditors.	abbia inizio la Studio (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 Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.
11.9 The Principal Investigator must obtain from the duly informed patient the document of consent both to participation in the Study, and to the processing of the data. The Institution shall be responsible for the retention of the said document.	11.9 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.
11.10 If a party discovers a breach of the personal data, it undertakes to notify the other party within 48 hours of the assessment of the breach, notwithstanding the autonomy of the same in assessing the existence of the conditions and in the fulfillment of the obligations set forth in Articles 33 and 34 of GDPR.	11.10 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.
<b>Art. 12 - Amendments</b>	<b>Art. 12 - Modifiche</b>
12.1 This Agreement and its exhibits/addenda, together with the Protocol as an integral part hereof, constitutes the entire agreement between the Parties.	12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.
12.2 The Agreement may be amended solely with the written consent of both Parties. Any changes will be subject to an amendment to this Agreement and shall be effective from the date of their signing, unless the Parties agree otherwise.	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.
<b>Art. 13 - Anti-Corruption Legislation</b>	<b>Art. 13 - Disciplina anti-corrruzione</b>
13.1 The Institution and the Sponsor/CRO undertake to comply with the applicable anti-corruption legislation in Italy.	13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.
13.2 The Sponsor declares that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 08 June 2001, as well as, to the extent applicable and not in conflict with current laws in Italy, the principles of the United States <i>Foreign Corrupt Practices Act</i> , as amended. The Institution and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the Italian legislation referred to above, with the staff and management of the Sponsor in order to facilitate the full	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

and correct implementation of the obligations imposed by said laws and the implementation of the operational procedures for this purpose developed by the Sponsor.	ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.
13.3 Pursuant to and for the purposes of Law no. 190 of 06 November 2012 ("Anti-Corruption Law") and its subsequent amendments, the Institution declares to have adopted a Three-Year Plan for the prevention of corruption.	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.
The Sponsor declares that it has adopted its Code of Ethics, which can be viewed on the website <a href="https://alnylampharmaceuticalsinc.gcs-web.com/static-files/6f868608-4c9a-46c8-a4cd-3899a156639c">https://alnylampharmaceuticalsinc.gcs-web.com/static-files/6f868608-4c9a-46c8-a4cd-3899a156639c</a>	Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina <a href="https://alnylampharmaceuticalsinc.gcs-web.com/static-files/6f868608-4c9a-46c8-a4cd-3899a156639c">https://alnylampharmaceuticalsinc.gcs-web.com/static-files/6f868608-4c9a-46c8-a4cd-3899a156639c</a>
13.4 The Institution and the Sponsor mutually undertake to immediately inform the other Party about any breach of this Article of which they become aware and to make available all information and documentation for all appropriate verification.	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.
13.5 The CRO and the Sponsor may disclose for any lawful purpose, within the limits of the data processing law, the terms of this Agreement or any of its amendments.	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.
13.6 Violation of the provisions of this Article constitutes a serious breach of this Agreement pursuant to and in accordance with Article 1456 of the Italian Civil Code, thus damaging the relationship of trust between the Parties.	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.
<b>Art. 14 - Transfer of Rights, Assignment of the Agreement and Subcontracting</b>	<b>Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto</b>
14.1 This Agreement is of a fiduciary nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer or subcontract it to third parties without the prior written consent of the other Party.	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.
Each Party agrees that the other Party may assign and/or transfer in whole or in part the rights and obligations directly or indirectly incumbent on the other Party from signing this Agreement to a successor or to an affiliated company or to third parties, upon acceptance of the assignee of all the terms and conditions of this Agreement. Any transfer of rights in the absence of the above-mentioned conditions shall be considered null and void.	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.
14.2 In the event of a change in the Institution's name, an amendment to this Agreement will not be necessary. The Institution shall, however, be required to promptly notify	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

the Sponsor/CRO of said name change.	denominazione.
<b>Art. 15 - Tax Charges</b>	<b>Art. 15 - Oneri fiscali</b>
15.1 This Agreement is signed with a wet ink signature. The taxes and fees inherent to and consequent to the execution of this Agreement must be paid in accordance with applicable law.	15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma autografa . Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.
15.2 Pursuant to Article 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services are subject to VAT as they are rendered to a taxable subject established in Italy, [or Pursuant to Article 7 ter of Presidential Decree no. 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services will be invoiced VAT exempt, due to lack of territoriality assumption.]	15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure 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.]
<b>Art. 16 Regulatory Law and Jurisdiction</b>	<b>Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente</b>
16.1 This Agreement is governed by Italian law.	16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.
16.2 For any disputes arising in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, the Court of the place of execution of the Agreement shall have exclusive jurisdiction, subject to the Parties' commitment to provide a preliminary attempt to settle it amicably.	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.
<b>Art. 17 - Notices</b>	<b>Art. 17 - Comunicazioni</b>
17.1 All notices required or permitted under this Agreement must be in writing and sent by addressing the same to the address for the recipient set forth below or to such other address as the recipient may specify in writing under this procedure. Notices will be deemed to have been delivered (a) six (6) business days after deposit in the mail with proper postage for certified prepaid registered mail or registered mail with proof of delivery with return receipt requested; or (b) two (2) business days after sending by internationally recognized bonded courier.	17.1 Tutte le comunicazioni richieste o consentite ai sensi del presente Contratto dovranno essere redatte in forma scritta e indirizzate al recapito del destinatario indicato di seguito o ad altro recapito che il destinatario potrà specificare per iscritto nell'ambito della presente procedura. Le comunicazioni si riterranno consegnate (a) sei (6) giorni lavorativi dopo il relativo deposito tramite corrispondenza con adeguata affrancatura per posta raccomandata prepagata certificata o con prova di consegna con obbligo di ricevuta di ritorno; o (b) due (2) giorni lavorativi dopo l'invio tramite corriere assicurato certificato riconosciuto a livello internazionale.
All correspondence to the Sponsor is to be sent to the following address:  Alynlam Pharmaceuticals, Inc. 675 West Kendall Street Cambridge, MA 02142 USA Attention: Legal Department	Tutta la corrispondenza indirizzata al Promotore deve essere inviata al seguente indirizzo:  Alynlam Pharmaceuticals, Inc. 675 West Kendall Street Cambridge, MA 02142 USA CA: Legal Department (Ufficio Legale)
All correspondence to the Site or Investigator is to be sent	Tutta la corrispondenza indirizzata al Centro o allo Sperimentatore deve essere inviata al seguente indirizzo: Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica

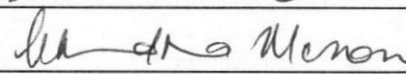
cina, Neuroscienze e Diagnostica



Avanzata dell'Università di Palermo [Department of Biomedicine, Neuroscience, and Advanced Diagnostics of the University of Palermo] – Via del Vespro 90129 Palermo PI Dr. Filippo Brighina	Avanzata dell'Università di Palermo – Via del Vespro 90129 Palermo PI Dott. Filippo Brighina
--	---

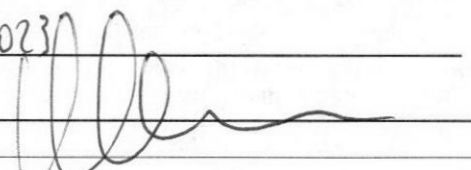
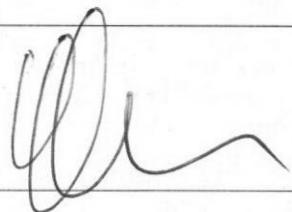
\_\_\_\_\_, on / il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

<b>For the Sponsor/CRO</b> The Chairperson/Managing Director/Legal Representative	<b>Per il Promotore/CRO</b> Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale
--	--

Dr./ Dott: VANDANA MENON  
Signature / Firma: 

\_\_\_\_\_, on / il 7 / 27 / 23

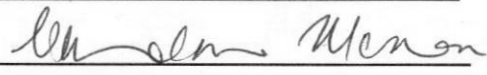
<b>For the Institution</b> The Chief Executive/Managing Director/Legal Representative or his/her delegate	<b>Per l'Ente</b> Il Direttore Generale/Amministratore Delegato/Rappresentante Legale o suo delegato
--	---

Dr./ Dott: 30/08/2023  
Signature / Firma:  

The Parties hereby mutually acknowledge that this Agreement was negotiated in all its parts, and, therefore, that the provisions of Article 1341 of the Italian Civil Code do not apply	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
---	--

\_\_\_\_\_, on / il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

<b>For the Sponsor/CRO</b> the Chairperson/Managing Director/Legal Representative	<b>Per il Promotore/CRO</b> Il Presidente/Amministratore Delegato/Rappresentante legale
--	--

Dr./ Dott: VANDANA MENON  
Signature / Firma: 

\_\_\_\_\_, on / il 7 / 27 / 23

<b>For the Institution</b> The Chief Executive/Managing Director/Legal Representative or his/her delegate	<b>Per l'Ente</b> Il Direttore Generale/Amministratore Delegato/Rappresentante Legale o suo delegato
Dr./ Dott: _____ Signature / Firma: _____  30/08/2023	

EXHIBIT A - BUDGET ATTACHED TO THE FINANCIAL AGREEMENT	ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA
The following are schematic indications on the information to be included in the Budget attached to the financial agreement.	Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.
<b>A1. Study Reference Details</b>	<b>A1. Estremi di riferimento della Studio</b>
- Protocol Title: "ALN-TTR02-013 ConTTRIBUTE: A Global Observational Multicenter Long-Term Study of Patients with Transthyretin (TTR)-Mediated Amyloidosis (ATTR amyloidosis)"	- Titolo Protocollo: "ALN-TTR02-013 ConTTRIBUTE: Studio globale osservazionale multicentrico a lungo termine di pazienti con amiloidosi mediata da transtiretina (TTR) (amiloidosi ATTR)"
- EudraCT Number (if applicable) N/A	- Numero Eudract (se applicabile) N/A
- Study Phase IV	- Fase dello studio IV
- Protocol Code, Version and Date: ALN-TTR02-013, V.2.0 dated 22Jan2021	- Codice Protocollo, Versione e data: ALN-TTR02-013, V.2.0 del 22Jan2021
- Sponsor: Alnylam Pharmaceuticals, Inc., with its head office at 300 Third Street, Cambridge, MA 02142 USA	- Promotore: Alnylam Pharmaceuticals, Inc., with its head office at 300 Third Street, Cambridge, MA 02142 USA
- CRO: IQVIA Ltd.,3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No:	- CRO: IQVIA Ltd.,3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No:

GB450315485	GB450315485
- Principal Investigator: Dr. Filippo Brighina Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata dell'Università di Palermo [Department of Biomedicine, Neuroscience, and Advanced Diagnostics of the University of Palermo] – Via del Vespro 90129 Palermo +39 0916554780 filippobrighina@gmail.com	- Sperimentatore Principale: Dott. Filippo Brighina Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata dell'Università di Palermo – Via del Vespro 90129 Palermo +39 0916554780 filippobrighina@gmail.com
- Number of patients expected at international, national and site level : competitive enrollment, 20 patients at the site	- Numero di pazienti previsti a livello internazionale, nazionale e nel centro : arruolamento competitivo, 20 pazienti per il centro
- Duration of the study – 10 years	- Durata dello studio- 10 anni
<b>A2. Fees and Compensations</b>	<b>A2. Oneri e compensi</b>
<b>Part 1 - Fixed Fees and Compensation per patient included in the study</b>	<b>Parte 1 - Oneri fissi e Compenso per paziente incluso nello studio</b>
Include, for example, the following items:	Includere, a titolo di esempio le seguenti voci:
Ethics Committee fixed fees ( <i>attach a copy of the bank transfer</i> ) (Pharmacological Study Coordinating Site, Pharmacological Study Satellite Site, Amendments)	Oneri fissi per il Comitato Etico (allegare copia bonifico bancario) (Centro coordinatore Studio farmacologiche, Centro satellite sperimentazioni farmacologiche, Emendamenti)
Gross compensation per patient included in the study: €1,190.00	Compenso lordo a paziente incluso nello studio: € 1.190,00
All reimbursable costs related to the study, including those covered by the contribution per patient involved in the study, will not result in costs charged to the SSN (e.g. there are no additional services, the instrumental and laboratory tests are routine for the study patients).	Tutti i costi rimborsabili relativi allo studio, inclusi quelli coperti dal contributo per paziente coinvolto nello studio, non comporteranno aggravio di costi a carico del SSN (es. non vi sono prestazioni aggiuntive, gli esami strumentali e di laboratorio sono di tipo routinario per i pazienti in studio).

<b>A4. Liquidation and Invoices</b>	<b>A4. Liquidazione e fatture</b>
The compensation must be paid within 30 days ( <i>indicate the number</i> ) of the receipt of invoice.	Il compenso deve essere liquidato entro 30 giorni ( <i>indicare</i> ) dalla ricezione della fattura.
Invoices must be issued on a scheduled basis <i>quarterly or half-yearly</i> as set out in the reference period, on the basis of a specific request for the issuance of an invoice by the Sponsor/CRO.	La fattura deve essere emessa con cadenza prevista <i>trimestrale o semestrale</i> secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore/CRO.

<b>A. PAYEE DETAILS</b>	<b>A. ESTREMI DEL BENEFICIARIO</b>
The Institution agrees that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will	L'Istituto conviene che il beneficiario designato di seguito è il beneficiario corretto per questo Contratto, e che il pagamento ai sensi del presente Contratto al beneficiario



not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

<b>PAYEE NAME:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" ["P. Giaccone University General Hospital]
<b>PAYEE ADDRESS:</b>	
<b>BANK NAME</b>	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
<b>BANK ADDRESS</b>	Sede di Via Roma n. 297
<b>BANK ACCOUNT NUMBER</b>	218030
<b>IBAN NUMBER</b>	IT86P0100504600000000218030
<b>SWIFT CODE / BRANCH CODE</b>	BNLIITRR
<b>VAT/GST/TAX ID NUMBER</b>	05841790826

designato di seguito non violerà alcuna regola o politica dell'Istituto, non violerà leggi o regolamenti nazionali, statali o locali applicabili, e che il pagamento ai sensi del presente Contratto sarà effettuato solo al seguente beneficiario (il "Beneficiario"):

<b>NOME DEL BENEFICIARIO:</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
<b>INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO:</b>	
<b>NOME ISTITUTO BANCARIO</b>	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.,
<b>INDIRIZZO ISTITUTO BANCARIO</b>	Sede di Via Roma n. 297
<b>NUMERO CONTO BANCARIO</b>	218030
<b>NUMERO IBAN</b>	IT86P0100504600000000218030
<b>CODICE SWIFT / CODICE DELLA FILIALE</b>	BNLIITRR
<b>NUMERO P.IVA/TASSA SU BENI E SERVIZI/ CODICE FISCALE</b>	05841790826

In case of changes in the Payee's bank details, the Institution is obliged to inform the CRO in writing by sending an email to: [IPA-EMEA@IQVIA.com](mailto:IPA-EMEA@IQVIA.com). The Institution shall contact its CRO study team member to provide signed documentation of the changes to the Payee's bank details. The Parties agree that in case of changes in bank details that do not involve a change of payee or change of country location of the bank account, no further amendments will be required.

In caso di modifiche alle coordinate bancarie del Beneficiario, l'Istituto è obbligato a informare la CRO per iscritto inviando una mail a: [IPA-EMEA@IQVIA.com](mailto:IPA-EMEA@IQVIA.com). Il Centro deve contattare il proprio membro del personale dello studio della CRO per fornire la documentazione firmata delle modifiche alle coordinate bancarie del beneficiario. Le Parti convengono che, in caso di modifiche delle coordinate bancarie che non comprendono modifiche del beneficiario o del Paese del conto corrente bancario, non saranno necessari ulteriori emendamenti.

**Indirizzo postale:**



IQVIA RDS Slovakia s.r.o	IQVIA RDS Slovakia s.r.o
<i>Investigator payments EMEA</i>	<i>Investigator payments EMEA</i>
Professional Service Centre	Professional Service Centre
Polus Tower II, Vajnorska 100/B	Polus Tower II, Vajnorska 100/B
831 04 Bratislava, Slovakia	831 04 Bratislava, Slovacchia
If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between the Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by the CRO to the Payee. The Principal Investigator acknowledges that if the Principal Investigator is not the Payee, the CRO will not pay the Principal Investigator, even if the Payee fails to reimburse the Principal Investigator.	Qualora lo Sperimentatore principale non dovesse essere il Beneficiario, l'eventuale obbligo del Beneficiario di rimborsare lo Sperimentatore principale sarà stabilito da un accordo separato, stipulato tra lo Sperimentatore principale e il Beneficiario, che potrà implicare importi e intervalli di pagamento differenti rispetto ai pagamenti effettuati dalla CRO al Beneficiario. Lo Sperimentatore principale riconosce che, se lo Sperimentatore principale non è il Beneficiario, la CRO non pagherà lo Sperimentatore principale anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse rimborsare lo Sperimentatore principale.
<b>B. PAYMENT TERMS</b>	<b>B. TERMINI DI PAGAMENTO</b>
The CRO, or a CRO affiliate on behalf of the CRO, will reimburse the Payee quarterly, in accordance with this Agreement and attached Budget. Compensation will be based on the data received at data collection time points and retrospective data entered in the eCRFs.	La CRO, o un'affiliata della CRO per conto di quest'ultima, rimborserà il Beneficiario trimestralmente, in conformità al presente Contratto e al Budget allegato. Il compenso si baserà sui dati ricevuti relativi ai punti temporali di raccolta dati e sui dati retrospettivi inseriti nelle e-CRF.
Services performed that result in inadmissible data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.	I servizi prestati che dovessero produrre dati non ammissibili a causa di violazioni gravi e invalidanti del Protocollo non saranno compensabili ai sensi del presente Contratto.
Any expense or cost incurred by the Site Institution or by the Principal Investigator in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by the CRO or Sponsor under this Agreement (including this Budget and Payment Schedule) shall be the Institution's sole responsibility.	Qualsiasi spesa o costo sostenuto dall'Istituzione dal centro/o dallo Sperimentatore principale in esecuzione del presente Contratto, che non sia specificatamente indicato come rimborsabile dalla CRO o dal Promotore ai sensi del presente Contratto (inclusi il presente Budget e prospetto dei pagamenti), sarà di sola responsabilità del Beneficiario.
<b>C. PAYMENT DISPUTES</b>	<b>C. CONTROVERSIE RELATIVE AI PAGAMENTI</b>
The Payee will have thirty (30) days from receipt of the final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Eventuali contestazioni da parte del Beneficiario, relative a discrepanze nei pagamenti nel corso dello Studio, potranno essere effettuate entro trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale.
<b>D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS</b>	<b>D. PAGAMENTI PER SOSPENSIONE O INTERRUZIONE ANTICIPATA</b>
Reimbursement for discontinuation or early termination of Study Subjects will be prorated based on the number of completed collection time points for the study for those Study Subjects in accordance with the protocol.	Il rimborso, in caso di sospensione o interruzione anticipata da parte dei Soggetti in Studio, sarà ripartito proporzionalmente in base al numero di punti temporali di raccolta dati completati per lo studio per quei Soggetti in Studio in conformità al Protocollo.

E. INVOICES	E. FATTURE
<i>Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: <u>PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com</u> (scanned invoices or electronic invoices).</i>	<i>Le fatture relative al presente Studio devono essere sempre inviate via e-mail a: <u>PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com</u> (fatture scannerizzate o fatture elettroniche).</i>
The invoice must be issued to:	Le fatture devono essere intestate a:
IQVIA Ltd.,	IQVIA Ltd.,
Attn: Finance Department	Attn: Finance Department
3 Forbury Place, 23 Forbury Road	3 Forbury Place, 23 Forbury Road
Reading, RG1 3JH, United Kingdom	Reading, RG1 3JH, United Kingdom
VAT No: GB450315485	VAT No: GB450315485
<i>If for any reason sending the invoice by email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:</i>	<i>Se per qualsiasi motivo l'invio della fattura per e-mail non è possibile, come ultima risorsa è possibile inviare le fatture cartacee al seguente indirizzo:</i>
<i>IQVIA RDS Slovakia s.r.o</i>	<i>IQVIA RDS Slovakia s.r.o</i>
<i>Investigator payments EMEA</i>	<i>Investigator payments EMEA</i>
<i>Professional Service Centre</i>	<i>Professional Service Centre</i>
<i>Polus Tower II, Vajnorska 100/B</i>	<i>Polus Tower II, Vajnorska 100/B</i>
<i>831 04 Bratislava, Slovakia</i>	<i>831 04 Bratislava, Slovacchia</i>
The Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.	Il Beneficiario è responsabile del corretto calcolo dell'IVA, se applicabile, su tutte le fatture presentate. L'IVA è applicabile solo alle Fatture che sono indirizzate dall'interno della Svizzera da parte di Beneficiari con P. IVA registrata. Tutte le altre Fatture saranno emesse senza aggiunta di IVA.
Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number, and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.	Si procederà al saldo delle fatture soltanto se queste riporteranno l'indicazione del nome del Promotore, il nome dello Studio, il numero del Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale. A seguito di ricevimento e verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento regolarmente programmato per l'attività dello Studio.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediary banks, and any other local charges are also covered by the Payee.	Tutte le tasse governative sono di esclusiva responsabilità del Beneficiario. Le spese bancarie locali, le spese bancarie delle banche intermediarie e qualsiasi altra spesa locale sono anch'esse a carico del Beneficiario.
<b>Ethics Committee ("EC") Payments</b>	<b>Pagamenti al Comitato Etico ("CE")</b>
IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, subject to approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.	I costi per il CE/CEI saranno rimborsati su base aggiuntiva e non sono compresi nel budget indicato di seguito. Qualsiasi successiva ripresentazione o rinnovo, previa approvazione della CRO e del Promotore, sarà rimborsata al ricevimento della documentazione appropriata.
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.	NON SARANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE ULTERIORI RICHIESTE DI FINANZIAMENTO.
<b>F. BUDGET</b>	<b>F. BUDGET</b>
The Budget is as follows:	Il Budget è il seguente:

<b>Task / Attività</b>	<b>Amount (EUR) / Importo (EUR)</b>
Retrospective data collection / Raccolta retrospettiva di dati	283.00 / 283,00
Enrollment data collection / Raccolta dati di arruolamento	571.00 / 571,00
Follow-up data collection** / Raccolta dati di follow-up**	336.00 / 336,00
<b>Total per completed Subject / Totale per Soggetto completato</b>	<b>€1,190.00 per Subject* / 1.190,00 EUR per Soggetto*</b>
*All amounts are inclusive of any overhead.	*Tutti gli importi includono le spese generali.
** Max 2 Follow-up data collection visits per year will be reimbursed	** Verranno rimborsate massimo 2 visite di follow-up di raccolta dati all'anno

Exhibit B	Allegato B
<p>1. <b>Personal Data</b> - any information concerning an identified or identifiable natural person (“data subject”); a natural person who can be identified, directly or indirectly, with particular reference to an identifier such as name, identification number, location data, an online identifier or one or more characteristic elements of its physical, physiological, genetic, psychological, economic, cultural or social identity;</p>	<p>1. <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;</p>
<p>2. <b>Processing</b> - any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;</p>	<p>2. <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;</p>
<p>3. <b>Pseudonymization</b> - the processing of personal data so 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 organizational measures intended to ensure that such personal data is not attributed to an identified or identifiable natural person;</p>	<p>3. <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;</p>
<p>4. <b>Controller</b> - the natural or legal person, the public authority, the service or other body that, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; when the purposes and means of such processing are determined by Union or Member State law, the data controller or specific criteria applicable to its designation may be established by the law of the Union or Member State;</p>	<p>4. <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</p>



	possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
<b>5. Data Processor</b> - the natural or legal person, public authority, service or other body that processes personal data on behalf of the data controller;	<b>5. 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;
<b>6. Consent of the Data Subject</b> - any manifestation of the data subject's free, specific, informed and unequivocal willingness to do so, with which he/she manifests his/her assent, by means of an unequivocal statement or positive action, that the personal data concerning him/her may be processed;	<b>6. 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;
<b>7. Personal Data Breach</b> - a security breach that accidentally or unlawfully involves the destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data transmitted, stored or otherwise processed;	<b>7. 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;
<b>8. Health Data</b> - personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information about his/her health;	<b>8. 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;
<b>9. Genetic Data</b> - personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person providing unique information on the physiology or health of said natural person, and which results in particular from the analysis of a biological sample of the individual in question;	<b>9. 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;
<b>10. Biological Sample</b> - each sample of biological material from which genetic data characteristics of an individual can be extracted;	<b>10. Campione biologico</b> - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
<b>11. Sponsor</b> - the person, company, institution or body assuming the responsibility to initiate, manage and/or fund a clinical study;	<b>11. Sponsor/Promotore</b> - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una Studio clinica;

<b>12. CRO</b> - Contract research organization to which the Sponsor may entrust a part or all of its expertise in clinical studies;	<b>12. CRO</b> – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di Studio clinica;
<b>13. Monitor</b> - the Study Monitor identified by the Sponsor/CRO;	<b>13. Monitor</b> – il responsabile del monitoraggio della Studio individuato dallo sponsor/CRO;
<b>14. Auditor</b> - the person responsible for conducting the verification on the conduct of the Study, as an integral part of the quality assurance, identified by the Sponsor/CRO.	<b>14. Auditor</b> – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Studio, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

<b>EXHIBIT C – STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b>	<b>DOCUMENTO C - CLAUSOLE CONTRATTUALI STANDARD</b>
<b>ANNEX to the COMMISSION IMPLEMENTING DECISION</b>	<b>ALLEGATO alla DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE</b>
on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council	sulle clausole contrattuali standard per il trasferimento di dati personali verso Paesi terzi ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio
dated 04 June 2021 (C 2021) 3972 final	del 04 giugno 2021 (C 2021) 3972 definitivo
<b>STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES</b>	<b>CLAUSOLE CONTRATTUALI STANDARD</b>
<b>[MODULE ONE: Transfer from controller to controller]</b>	<b>[MODULO UNO: Trasferimento da titolare a titolare]</b>
<b>SECTION I</b>	<b>SEZIONE I</b>
<i>Clause 1</i>	<i>Clausola 1</i>
<b><i>Purpose and scope</i></b>	<b><i>Scopo e ambito di applicazione</i></b>
(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data	(a) Lo scopo di queste clausole contrattuali standard è quello di garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento

and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) <sup>1</sup> for the transfer of personal data to a third country.	dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) <sup>2</sup> per il trasferimento dei dati personali verso un Paese terzo.
(b) The Parties:	(b) Le parti:
(i) the natural or legal person(s), public authority/ies, organization(s) or other bodies (hereinafter "entity/ies") transferring the personal data, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data exporter"), and	(i) la persona o le persone fisiche o giuridiche, l'autorità o le autorità pubbliche, l'organizzazione o le organizzazioni o altri organi (di seguito "ente/enti") che trasferiscono i dati personali, come elencato nell'Allegato I.A. (ciascuno di seguito indicato come "esportatore di dati") e
(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A. (hereinafter each "data importer")	(ii) l'ente/gli enti in un Paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un altro ente anch'esso Parte delle presenti Clausole, come elencato nell'Allegato I.A. (ciascuno di seguito indicato come "importatore di dati")
have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: "Clauses").	hanno accettato le presenti Clausole contrattuali standard (di seguito: "Clausole").
(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.	(c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali come specificato

<sup>1</sup> Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295 of 21.11.2018, p. 39), to the extent that these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

<sup>2</sup> Se l'esportatore dei dati è un incaricato del trattamento soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organismo dell'Unione in qualità di responsabile del trattamento, l'affidamento alle presenti Clausole quando si ricorre a un altro incaricato del trattamento (sub-elaborazione) non soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'articolo 29, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte di istituzioni, enti, organi e organizzazioni dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui le presenti Clausole e gli obblighi di protezione dei dati obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915./ stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il responsabile del trattamento e l'incaricato del trattamento ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Ciò avverrà in particolare quando il responsabile del trattamento e l'incaricato del trattamento si basano sulle clausole contrattuali standard incluse nella decisione 2021/915.



	nell'Allegato I.B.
(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to herein forms an integral part of these Clauses.	(d) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle stesse.
<i>Clause 2</i>	<i>Clausola 2</i>
<b><i>Effect and invariability of the Clauses</i></b>	<b><i>Effetto e invariabilità delle Clausole</i></b>
a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46 (2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.	a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, tra cui diritti applicabili agli interessati e rimedi giuridici efficaci, ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 2, lettera c), del Regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da responsabili del trattamento a incaricati del trattamento e/o da incaricati del trattamento a incaricati del trattamento, clausole contrattuali standard ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2016/679, a condizione che non vengano modificate, se non per selezionare il Modulo o i Moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare le informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali standard stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e/o di aggiungere altre clausole o garanzie aggiuntive, a condizione che non siano in contrasto, direttamente o indirettamente, con le presenti Clausole o pregiudichino i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.
b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.	b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi a cui l'esportatore di dati è soggetto in virtù del Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 3</i>	<i>Clausola 3</i>
<b><i>Third-party beneficiaries</i></b>	<b><i>Beneficiari terzi</i></b>
(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:	(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di beneficiari terzi, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore di dati, con le seguenti eccezioni:
(i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;	(i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
(ii) Clause 8 - Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);	(ii) Clausola 8 - Clausola 8.5 (e) e Clausola 8.9 (b);
(iii) Clause 12 - Clause 12(a) and (d);	(iii) Clausola 12 - Clausola 12(a) e (d);
(iv) Clause 13;	(iv) Clausola 13;
5.1(c), (d), and (e);	(v) Clausola 15.1 (c), (d) ed (e);
6(e);	(vi) Clausola 16(e);



(vii) Clause 18 - Clause 18(a) and (b);	(vii) Clausola 18 - Clausola 18(a) e (b);
(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Il paragrafo (a) non pregiudica i diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 4</i>	<i>Clausola 4</i>
<b>Interpretation</b>	<b>Interpretazione</b>
(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.	(a) Laddove le presenti Clausole utilizzino termini definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini avranno lo stesso significato di cui al suddetto Regolamento.
(b) These Clauses shall be read and interpreted in light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.	(b) Le presenti Clausole devono essere lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.
(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.	(c) Le presenti Clausole non potranno essere interpretate in modo da entrare in conflitto con i diritti e gli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 5</i>	<i>Clausola 5</i>
<b>Hierarchy</b>	<b>Gerarchia</b>
In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed to or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.	In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni dei relativi accordi tra le Parti, esistenti al momento in cui le presenti Clausole vengono concordate o stipulate successivamente, prevarranno le presenti Clausole.
<i>Clause 6</i>	<i>Clausola 6</i>
<b>Description of the transfer(s)</b>	<b>Descrizione del trasferimento o dei trasferimenti</b>
The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.	I dettagli del trasferimento o dei trasferimenti, e in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per cui sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.
<i>Clause 7</i>	<i>Clausola 7</i>
<b>Docking clause</b>	<b>Docking clause</b>
(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.	(a) Un'entità che non è una Parte delle presenti Clausole può, previo accordo con le Parti, aderire alle presenti Clausole in qualsiasi momento, sia come esportatore che come importatore di dati, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A.
(b) Once the Appendix has been completed and Annex I.A signed, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations	(b) Una volta completata l'appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità aderente diventerà Parte delle presenti Clausole e avrà i diritti e gli

of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.	obblighi di un esportatore o di un importatore di dati in conformità alla sua designazione nell'Allegato I.A.
(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.	(c) L'entità aderente non avrà alcun diritto o obbligo derivante dalle presenti Clausole per il periodo precedente all'adesione.
<b>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</b>	<b>SEZIONE II - OBBLIGHI DELLE PARTI</b>
<i>Clause 8</i>	<i>Clausola 8</i>
<b>Data protection safeguards</b>	<b>Tutela della protezione dei dati</b>
The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organizational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.	L'esportatore dei dati garantisce di aver compiuto sforzi ragionevoli per determinare che l'importatore dei dati è in grado, attraverso l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, di soddisfare i propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole.
<b>8.1 Purpose limitation</b>	<b>8.1 Limitazione dello scopo</b>
The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:	L'importatore tratterà i dati personali solo per le finalità specifiche del trasferimento, come indicato nell'Allegato I.B. Può trattare i dati personali solo per un altro scopo:
(i) where it has obtained the data subject's prior consent;	(i) qualora abbia ottenuto il consenso preventivo dell'interessato;
(ii) where necessary for the establishment, exercise, or defense of legal claims in the context of specific administrative, regulatory, or judicial proceedings; or	(ii) se necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di diritti legali nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; oppure
(iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.	(iii) se necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
<b>8.2 Transparency</b>	<b>8.2 Trasparenza</b>
(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:	(a) Per consentire agli interessati di esercitare efficacemente i loro diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore dei dati li informerà, direttamente o tramite l'esportatore:
(i) of its identity and contact details;	(i) della sua identità e dei suoi dati di contatto;
(ii) of the categories of personal data processed;	(ii) delle categorie di dati personali trattati;

(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;	(iii) del diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole;
(iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer, and the grounds therefore pursuant to Clause 8.7.	(iv) nel caso in cui intenda trasferire i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (a seconda dei casi, al fine di fornire informazioni significative), lo scopo di tale trasferimento e il relativo motivo ai sensi della Clausola 8.7.
(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or if providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.	(b) Il paragrafo (a) non si applica se l'interessato è già in possesso delle informazioni, anche se tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore di dati, o se fornire le informazioni si rivela impossibile o comporterebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore di dati. In quest'ultimo caso, l'importatore di dati deve, per quanto possibile, rendere le informazioni disponibili al pubblico.
(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.	(c) Su richiesta, le Parti metteranno gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti Clausole, compresa l'appendice da esse compilata. Nella misura in cui ciò sia necessario per proteggere i segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono eliminare parte del testo dell'appendice prima di condividerne una copia, ma devono fornire una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le Parti forniscono all'interessato i motivi delle riduzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni ridotte.
(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.	(d) I paragrafi da (a) a (c) non pregiudicano gli obblighi dell'esportatore di dati ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.
<b>8.3 Accuracy and data minimization</b>	<b>8.3 Precisione e minimizzazione dei dati</b>
(a) Each Party shall ensure that the personal data are accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that are inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, are erased or rectified without delay.	(a) Ciascuna Parte garantisce che i dati personali sono accurati e, se necessario, aggiornati. L'importatore di dati deve adottare tutte le misure ragionevoli per garantire che i dati personali inesatti, tenuto conto delle finalità del trattamento, siano cancellati o rettificati senza indugio.

(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received are inaccurate, or have become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.	(b) Se una delle Parti si rende conto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o sono diventati obsoleti, ne informa l'altra Parte senza indebito ritardo.
(c) The data importer shall ensure that the personal data are adequate, relevant, and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.	(c) L'importatore di dati deve garantire che i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alle finalità del trattamento.
<b>8.4 Storage limitation</b>	<b>8.4 Limitazione della conservazione</b>
The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which they are processed. It shall put in place appropriate technical or organizational measures	L'importatore dei dati conserverà i dati personali per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità per le quali sono trattati. Metterà in atto misure tecniche o organizzative adeguate
to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymization <sup>3</sup> of the data and all back-ups at the end of the retention period.	Per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione <sup>4</sup> dei dati e di tutti i back-up al termine del <sup>3</sup> periodo di conservazione.
<b>8.5 Security of processing</b>	<b>8.5 Sicurezza del trattamento</b>
(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access (hereinafter "personal data breach"). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing, and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.	(a) L'importatore dei dati e, durante la trasmissione, anche l'esportatore dei dati dovranno attuare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione contro una violazione della sicurezza che comporti la distruzione, la perdita, l'alterazione, la divulgazione o l'accesso accidentali o illegali (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare il livello di sicurezza adeguato, essi terranno in debito conto lo stato dell'arte, i costi di implementazione, la natura, l'ambito, il contesto e le finalità del trattamento, nonché i rischi che il trattamento comporta per l'interessato. Le Parti prendono in particolare considerazione la possibilità di ricorrere alla crittografia o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere soddisfatta in tal modo.

<sup>3</sup> This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual they are no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. /3 Ciò richiede di rendere i dati anonimi in modo tale che l'individuo non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del Regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

<sup>4</sup> This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual they are no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible. /4 Ciò richiede di rendere i dati individuo non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del Regolamento processo sia irreversibile.



<p>(b) The Parties have agreed on the technical and organizational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.</p>	<p>(b) Le Parti hanno concordato le misure tecniche e organizzative di cui all'Allegato II. L'importatore di dati deve effettuare controlli regolari per garantire che tali misure continuino a fornire un livello di sicurezza adeguato.</p>
<p>(c) The data importer shall ensure that persons authorized to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>(c) L'importatore di dati deve garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o siano soggette a un obbligo di riservatezza previsto dalla legge.</p>
<p>(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.</p>	<p>(d) In caso di violazione dei dati personali trattati dall'importatore ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore adotterà misure appropriate per affrontare la violazione dei dati personali, comprese misure per attenuarne i possibili effetti negativi.</p>
<p>(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.</p>	<p>(e) In caso di violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore dei dati dovrà notificare senza indebito ritardo sia l'esportatore dei dati che l'autorità di vigilanza competente ai sensi della Clausola 13. Tale notifica deve contenere i) una descrizione della natura della violazione (comprese, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registri di dati personali interessati), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o proposte per affrontare la violazione e iv) gli estremi di un punto di contatto presso il quale ottenere ulteriori informazioni. Nella misura in cui non è possibile per l'importatore di dati fornire tutte le informazioni contemporaneamente, può farlo in fasi successive senza ritardi ingiustificati.</p>
<p>(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.</p>	<p>(f) In caso di violazione dei dati personali che potrebbe comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore notifica senza indebito ritardo agli interessati la violazione dei dati personali e la sua natura, se necessario in collaborazione con l'esportatore, insieme alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore non abbia attuato misure per ridurre significativamente il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o la notifica comporti sforzi sproporzionati. In quest'ultimo caso, l'importatore di dati dovrà invece pubblicare una comunicazione pubblica o adottare una misura analoga per informare</p>

	il pubblico della violazione dei dati personali.
(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.	(g) L'importatore di dati deve documentare tutti i fatti rilevanti relativi alla violazione dei dati personali, compresi gli effetti e le eventuali azioni correttive intraprese, e tenerne traccia.
<b>8.6 Sensitive data</b>	<b>8.6 Dati sensibili</b>
Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offenses (hereinafter "sensitive data"), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymization) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.	Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona, o dati relativi a condanne penali o reati (di seguito "dati sensibili"), l'importatore dei dati applicherà restrizioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere la restrizione del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza aggiuntive (come la pseudonimizzazione) e/o restrizioni aggiuntive rispetto all'ulteriore divulgazione.
<b>8.7 Onward transfers</b>	<b>8.7 Trasferimenti verso l'estero</b>
The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union <sup>5</sup> (in the same country as the data importer or in another third	L'importatore non divulgherà i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione Europea <sup>6</sup> (nello stesso Paese dell'importatore o in un altro Paese terzo, di

<sup>5</sup> The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein, and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. / <sup>5</sup> L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati SEE Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati, compreso il regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'accordo SEE ed è stata integrata nell'allegato XI dello stesso. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a una terza parte situata nel SEE non si qualifica come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

<sup>6</sup> The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein, and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses. / <sup>6</sup> L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati SEE Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione in materia di protezione dei dati, compreso il regolamento (UE) 2016/679, è coperta dall'accordo SEE ed è stata integrata nell'allegato XI dello stesso. Pertanto, qualsiasi divulgazione da parte dell'importatore dei dati a una terza parte situata nel SEE non si qualifica come trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

country, hereinafter "onward transfer") unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:	seguito "trasferimento successivo") a meno che il terzo non sia o accetti di essere vincolato dalle presenti Clausole in base al Modulo appropriato. In caso contrario, il trasferimento successivo da parte dell'importatore di dati può avvenire solo se:
(i) it is to a country benefiting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;	(i) avviene verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'articolo 45 del Regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo;
(ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;	(ii) il terzo assicura altrimenti garanzie adeguate ai sensi degli articoli 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 rispetto al trattamento in questione;
(iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;	(iii) il terzo stipula con l'importatore dei dati uno strumento vincolante che garantisca lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti Clausole e l'importatore dei dati fornisca una copia di tali garanzie all'esportatore dei dati;
(iv) it is necessary for the establishment, exercise, or defense of legal claims in the context of specific administrative, regulatory, or judicial proceedings;	(iv) è necessario per l'istituzione, l'esercizio o la difesa di diritti legali nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, normativi o giudiziari;
(v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or	(v) è necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica; oppure
(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient, and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.	(vi) qualora non si applichi nessuna delle altre condizioni, l'importatore dei dati ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato per un trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di tale trasferimento per l'interessato a causa della mancanza di adeguate garanzie di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore dei dati informerà l'esportatore dei dati e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmetterà una copia delle informazioni fornite all'interessato.
Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.	Qualsiasi trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore dei dati di tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.
<b>8.8 Processing under the authority of the data importer</b>	<b>8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore di dati</b>



The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.	L'importatore di dati deve garantire che qualsiasi persona che agisca sotto la sua autorità, compreso un incaricato del trattamento, tratti i dati solo su sua istruzione.
<b>8.9 Documentation and compliance</b>	<b>8.9 Documentazione e conformità</b>
(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.	(a) Ciascuna Parte dovrà essere in grado di dimostrare l'adempimento dei propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore di dati dovrà conservare un'adeguata documentazione delle attività di trattamento svolte sotto la sua responsabilità.
(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.	(b) L'importatore di dati deve mettere tale documentazione a disposizione dell'autorità di vigilanza competente su richiesta.

<i>Clause 9</i>	<i>Clausola 9</i>
<b>Use of sub-processors</b>	<b>Utilizzo di subprocessori</b>
<i>[removed intentionally, as not applicable to this module]</i>	<i>[removed intentionally, as not applicable to this module]</i>
<i>Clause 10</i>	<i>Clausola 10</i>
<b>Data subject rights</b>	<b>Diritti dell'interessato</b>
(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. <sup>7</sup> The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries,	(a) L'importatore di dati, se del caso con l'assistenza dell'esportatore di dati, si occuperà di tutte le richieste e le domande che riceve da una persona interessata in merito al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo e al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta o della domanda. <sup>8</sup> L'importatore di dati adotterà misure

<sup>7</sup> That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. / 7 Tale periodo può essere prorogato di altri due mesi al massimo, nella misura necessaria a tenere conto della complessità e del numero delle richieste. L'importatore di dati informerà debitamente e tempestivamente l'interessato di tale estensione.

<sup>8</sup> That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension. / 8 Tale periodo può essere prorogato di altri due mesi al massimo, nella misura necessaria a tenere conto della complessità e del numero delle richieste. L'importatore di dati informerà debitamente e tempestivamente l'interessato di



requests, and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.	appropriate per facilitare tali indagini, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato devono essere in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio chiaro e semplice.
(b) In particular, upon request by the data subject, the data importer shall, free of charge:	(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, l'importatore dei dati dovrà, gratuitamente:
(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her are being processed and, where this is the case, provide a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data have been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data have been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers, and their grounds pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);	(i) fornire all'interessato la conferma che è in corso un trattamento di dati personali nei suoi confronti e, in tal caso, fornire una copia dei dati che lo riguardano e delle informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno successivamente trasferiti, fornire informazioni sui destinatari o sulle categorie di destinatari (a seconda dei casi, al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno successivamente trasferiti, lo scopo di tali trasferimenti successivi e il loro motivo ai sensi della Clausola 8.7; fornire informazioni sul diritto di presentare un reclamo a un'autorità di vigilanza ai sensi della Clausola 12(c)(i);
(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;	(ii) rettificare i dati inesatti o incompleti relativi all'interessato;
(iii) erase personal data concerning the data subject if such data are being or have been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.	(iii) cancellare i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una qualsiasi delle presenti Clausole che garantisca i diritti di terzi beneficiari o se l'interessato ritira il consenso su cui si basa il trattamento.
(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.	(c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cesserà il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.
(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter "automated decision"), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorized to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in	(d) L'importatore di dati non prenderà una decisione basata esclusivamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici sulla persona interessata o che la riguardi in modo analogo e significativo, se non con il consenso esplicito della persona interessata o se autorizzato a farlo dalle leggi del Paese di destinazione, a condizione che tali leggi prevedano misure adeguate per salvaguardare i diritti e gli interessi legittimi della

cooperation with the data exporter:	persona interessata. In questo caso, l'importatore di dati, se necessario in collaborazione con l'esportatore di dati dovrà:
(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences, and the logic involved; and	(i) informare l'interessato della decisione automatizzata prevista, delle conseguenze previste e della logica implicata; e
(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view, and obtain review by a human being.	(ii) attuare garanzie adeguate, almeno consentendo all'interessato di contestare la decisione, esprimere il proprio punto di vista e ottenere una revisione da parte di un essere umano.
€ Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.	(e) Se le richieste di una persona interessata sono eccessive, in particolare a causa del loro carattere ripetitivo' l'importatore di dati può addebitare una tariffa ragionevole che tenga conto dei costi amministrativi pe' l'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di dar seguito alla richiesta.
(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(f) L'importatore può rifiutare la richiesta d'Il'interessato se tale rifiuto è consentito dalle leggi del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per proteggere uno degli obiettivi elencati n'Il'articolo 23, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679.
(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.	(g) Se l'importatore di dati intende rifiutare una richiesta dell'interessato, lo informerà dei motivi del rifiuto e della possibilità di presentare un reclamo all'autorità di vigilanza competente e/o di chiedere un ricorso giudiziario.
<i>Clause 11</i>	<i>Clausola 11</i>
<i>Redress</i>	<i>Ricorso</i>
(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorized to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.	(a) L'importatore di dati deve informare gli interessati in modo trasparente e facilmente accessibile, attraverso una comunicazione individuale o sul proprio sito web, di un punto di contatto autorizzato a gestire i reclami. L'azienda si occuperà tempestivamente di eventuali reclami ricevuti da un soggetto interessato.
(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate,	(b) In caso di controversia tra una persona interessata e una delle Parti per quanto riguarda l'osservanza delle presenti Clausole, tale Parte farà del suo meglio per risolvere la questione in modo amichevole e tempestivo. Le Parti si tengono reciprocamente informate

cooperate in resolving them.	su tali controversie e, se necessario, collaborano alla loro risoluzione.
(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:	(c) Qualora l'interessato invochi un diritto di terzo beneficiario ai sensi della Clausola 3, l'importatore dei dati dovrà accettare la decisione dell'interessato di:
(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;	(i) presentare un reclamo all'autorità di vigilanza dello Stato membro in cui risiede abitualmente o lavora, oppure all'autorità di vigilanza competente ai sensi della Clausola 13;
(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.	(ii) deferire la controversia ai tribunali competenti ai sensi della Clausola 18.
(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organization, or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.	(d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un ente, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679.
(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.	(e) L'importatore di dati deve attenersi a una decisione vincolante ai sensi del diritto dell'UE o degli Stati membri.
(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.	(f) L'importatore di dati accetta che la scelta effettuata dall'interessato non pregiudichi i suoi diritti sostanziali e procedurali di chiedere rimedi in conformità alle leggi applicabili.
<i>Clause 12</i>	<i>Clausola 12</i>
<b>Liability</b>	<b>Responsabilità</b>
(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.	(a) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'altra Parte per qualsiasi danno causato all'altra Parte da qualsiasi violazione delle presenti Clausole.
(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.	(b) Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'interessato, e l'interessato avrà diritto a ricevere un risarcimento, per qualsiasi danno materiale o non materiale che la Parte causa all'interessato violando i diritti del terzo beneficiario ai sensi delle presenti Clausole. Ciò non pregiudica la responsabilità dell'esportatore di dati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
(c) Where more than one Party is responsible for any	(c) Nel caso in cui più di una

damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.	Parte sia responsabile di eventuali danni causati all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili saranno passibili in solido e l'interessato avrà il diritto di intentare un'azione legale contro una qualsiasi di queste Parti.
(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its / their responsibility for the damage.	(d) Le Parti convengono che se una Parte è ritenuta responsabile ai sensi del paragrafo (c), avrà il diritto di richiedere all'altra Parte/alle altre Parti la parte del risarcimento corrispondente alla sua/alle loro responsabilità per il danno.
(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.	(e) L'importatore di dati non può invocare il comportamento di un incaricato o subincaricato per evitare la propria responsabilità.
<i>Clause 13</i>	<i>Clausola 13</i>
<b>Supervision</b>	<b>Supervisione</b>
(a) The supervisory authority of the Member State in which the representative is established within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.	(a) L'autorità di vigilanza dello Stato membro in cui è stabilito il rappresentante ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, come indicato nell'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di vigilanza competente.
(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits, and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. The supervisory authority must confirm in writing that the necessary actions have been taken.	(b) L'importatore di dati si impegna a sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di vigilanza competente e a collaborare con essa in tutte le procedure volte a garantire il rispetto delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore di dati si impegna a rispondere alle richieste di informazioni, a sottoporsi a verifiche e a rispettare le misure adottate dall'autorità di vigilanza, comprese le misure correttive e compensative. L'autorità di vigilanza deve confermare per iscritto che le azioni necessarie sono state intraprese.
<b>SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES</b>	<b>SEZIONE III - LEGGI E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE</b>
<i>Clause 14</i>	<i>Clausola 14</i>
<b>Local laws and practices affecting compliance with the Clauses</b>	<b>Leggi e prassi locali che incidono sulla conformità alle Clausole</b>

that they have no reason to believe (a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere



<p>that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorizing access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679 are not in contradiction with these Clauses.</p>	<p>che le leggi e le prassi del Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali obblighi di divulgazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscano all'importatore di adempiere agli obblighi previsti dalle presenti Clausole. Ciò si basa sulla consapevolezza che le leggi e le pratiche che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali, e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi elencati nell'articolo 23, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679, non sono in contraddizione con le presenti Clausole.</p>
<p>(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:</p>	<p>(b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto in debito conto in particolare i seguenti elementi:</p>
<p>(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved, and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;</p>	<p>(i) le circostanze specifiche del trasferimento, compresa la lunghezza della catena di trattamento, il numero di soggetti coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui avviene il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;</p>
<p>(ii) the laws and practices of the third country of destination – including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards<sup>9</sup>;</p>	<p>(ii) le leggi e le prassi del Paese terzo di destinazione, comprese quelle che richiedono la divulgazione dei dati alle autorità pubbliche o che autorizzano l'accesso da parte di tali autorità, pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le</p>

<sup>9</sup> As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is up to the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. /9 Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e prassi sulla conformità alle presenti Clausole, possono essere considerati diversi elementi nell'ambito di una valutazione complessiva. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata di precedenti casi di richieste di divulgazione da parte delle autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o di altra

	limitazioni e le garanzie applicabili <sup>10</sup> ;
(iii) any relevant contractual, technical, or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and the processing of the personal data in the country of destination.	(iii) qualsiasi garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa messa in atto per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.
(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.	(c) L'importatore di dati garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui al paragrafo (b), ha fatto del suo meglio per fornire all'esportatore di dati le informazioni pertinenti e si impegna per continuare a cooperare con l'esportatore di dati per garantire il rispetto delle presenti Clausole.
(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.	(d) Le Parti convengono di documentare la valutazione di cui al paragrafo (b) e di metterla a disposizione dell'autorità di vigilanza competente su richiesta.

documentazione, redatta su base continuativa in conformità alla due diligence e certificata a livello di senior management, a condizione che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Quando ci si basa su questa esperienza pratica per concludere che all'importatore di dati non sarà impedito di conformarsi alle presenti Clausole, essa deve essere supportata da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle Parti valutare attentamente se tali elementi abbiano insieme un peso sufficiente, in termini di affidabilità e rappresentatività, per sostenere questa conclusione. In particolare, le Parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni affidabili, pubblicamente disponibili o altrimenti accessibili, sull'esistenza o l'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione della legge nella pratica, come la giurisprudenza e le relazioni di organismi di controllo indipendenti.

<sup>10</sup> As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is up to the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / 10 Per quanto riguarda l'impatto di tali leggi e pratiche sulla conformità alle presenti Clausole, possono essere considerati diversi elementi nell'ambito di una valutazione complessiva. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata di precedenti casi di richieste di divulgazione da parte delle autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o di altra documentazione, redatta su base continuativa in conformità alla due diligence e certificata a livello di senior management, a condizione che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Quando ci si basa su questa esperienza pratica per concludere che all'importatore di dati non sarà impedito di conformarsi alle presenti Clausole, essa deve essere supportata da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle Parti valutare attentamente se tali elementi abbiano insieme un peso sufficiente, in termini di affidabilità e rappresentatività, per sostenere questa conclusione. In particolare, le Parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni affidabili, pubblicamente disponibili o altrimenti accessibili, sull'esistenza o l'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione della legge nella pratica, come la giurisprudenza e le relazioni di organismi di controllo indipendenti.

<p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p>	<p>(e) L'importatore di dati si impegna a notificare tempestivamente all'esportatore di dati se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per tutta la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere o di essere diventato soggetto a leggi o prassi non in linea con i requisiti di cui al paragrafo (a), anche a seguito di una modifica delle leggi del Paese terzo o di una misura (come una richiesta di divulgazione) che indichi un'applicazione pratica di tali leggi non in linea con i requisiti di cui al paragrafo (a).</p>
<p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g., technical or organizational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>(f) A seguito di una notifica ai sensi del paragrafo (e), o se l'esportatore di dati ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore di dati non possa più adempiere ai propri obblighi ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore di dati individua prontamente le misure appropriate (ad esempio misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che l'esportatore e/o l'importatore di dati devono adottare per affrontare la situazione. L'esportatore di dati dovrà sospendere il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere garantite garanzie adeguate per tale trasferimento o se riceve istruzioni in tal senso dall'autorità di vigilanza competente. In tal caso, l'esportatore di dati avrà il diritto di risolvere il contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se il contratto coinvolge più di due parti, l'esportatore di dati può esercitare il diritto di recesso solo nei confronti della parte interessata, a meno che le parti non abbiano concordato diversamente. In caso di risoluzione del contratto ai sensi della presente Clausola, si applicherà la Clausola 16 (d) ed (e).</p>
<p><i>Clause 15</i></p>	<p><i>Clausola 15</i></p>
<p><b><i>Obligations of the data importer in case of access by public authorities</i></b></p>	<p><b><i>Obblighi dell'importatore di dati in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</i></b></p>
<p><b>15.1 Notification</b></p>	<p><b>15.1 Notifica</b></p>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary, with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>(a) L'importatore si impegna a notificare tempestivamente all'esportatore e, ove possibile, all'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) il caso in cui:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public</p>	<p>(i) riceva una richiesta legalmente vincolante</p>



<p>authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request, and the response provided; or</p>	<p>da parte di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, per la divulgazione dei dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole; tale notifica deve includere informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; oppure</p>
<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>	<p>(ii) venga a conoscenza di un accesso diretto da parte delle autorità pubbliche ai dati personali trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in conformità alle leggi del Paese di destinazione; tale notifica deve includere tutte le informazioni a disposizione dell'importatore.</p>
<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>	<p>(b) Se all'importatore di dati è vietato notificare l'esportatore e/o l'interessato in base alle leggi del Paese di destinazione, l'importatore di dati si impegna a fare del suo meglio per ottenere una deroga al divieto, al fine di comunicare il maggior numero di informazioni possibili, il prima possibile. L'importatore di dati si impegna a documentare i propri sforzi per poterli dimostrare su richiesta dell'esportatore di dati.</p>
<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged, and the outcome of such challenges, etc.).</p>	<p>(c) Ove consentito dalle leggi del Paese di destinazione, l'importatore di dati si impegna a fornire all'esportatore di dati, a intervalli regolari per tutta la durata del contratto, il maggior numero possibile di informazioni pertinenti sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni, ecc.).</p>
<p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(d) L'importatore di dati si impegna a conservare le informazioni di cui ai paragrafi da (a) a (c) per la durata del contratto e a metterle a disposizione dell'autorità di vigilanza competente su richiesta.</p>
<p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>(e) I paragrafi da (a) a (c) non pregiudicano l'obbligo dell'importatore di dati ai sensi della Clausola 14(e) e della Clausola 16 di informare tempestivamente l'esportatore di dati qualora non sia in grado di conformarsi a tali Clausole.</p>
<p><b>15.2 Review of legality and data minimization</b></p>	<p><b>15.2 Revisione della legalità e minimizzazione dei dati</b></p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it falls within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it</p>	<p>(a) L'importatore di dati si impegna a verificare la legittimità della richiesta di divulgazione, in particolare se essa rientra nei poteri concessi all'autorità pubblica richiedente, e a contestare la richiesta se, dopo un'attenta valutazione, conclude che vi sono</p>
<p>reasonable grounds to consider the request unlawful under the laws of the country</p>	<p>ragionevoli motivi per ritenere che la richiesta sia</p>



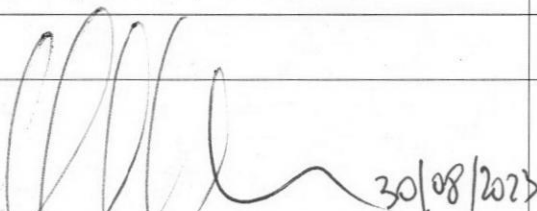
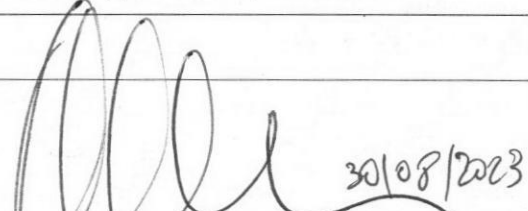
<p>of destination, applicable obligations under international law, and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>illegittima ai sensi delle leggi del Paese di destinazione, degli obblighi applicabili ai sensi del diritto internazionale e ai principi di cortesia internazionale. L'importatore di dati deve, alle stesse condizioni, perseguire le possibilità di ricorso. Quando impugna una richiesta, l'importatore di dati deve chiedere misure provvisorie al fine di sospendere gli effetti della richiesta fino a quando l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non divulgherà i dati personali richiesti fino a quando non sarà obbligato a farlo in base alle norme procedurali applicabili. Questi requisiti non pregiudicano gli obblighi dell'importatore di dati ai sensi della Clausola 14(e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(b) L'importatore di dati si impegna a documentare la propria valutazione legale e qualsiasi contestazione alla richiesta di divulgazione e, nella misura consentita dalle leggi del Paese di destinazione, a mettere la documentazione a disposizione dell'esportatore di dati. Inoltre, su richiesta, lo metterà a disposizione dell'autorità di vigilanza competente.</p>
<p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>	<p>c) L'importatore di dati si impegna a fornire la quantità minima di informazioni consentite quando risponde a una richiesta di divulgazione, sulla base di una ragionevole interpretazione della richiesta.</p>
<b>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</b>	<b>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</b>
<i>Clause 16</i>	<i>Clausola 16</i>
<b><i>Non-compliance with the Clauses and termination</i></b>	<b><i>Inosservanza delle clausole e risoluzione</i></b>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p>	<p>(a) L'importatore dei dati dovrà informare tempestivamente l'esportatore dei dati qualora non sia in grado di rispettare le presenti Clausole, per qualsiasi motivo.</p>
<p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p>	<p>(b) Nel caso in cui l'importatore di dati violi le presenti Clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore di dati sospenderà il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a quando non sarà garantita la conformità o il contratto sarà risolto. Ciò non pregiudica la Clausola 14(f).</p>
<p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p>	<p>(c) L'esportatore di dati ha il diritto di risolvere il contratto, nella misura in cui riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole, se:</p>
<p>(i) the data exporter has suspended the transfer of</p>	<p>(i) l'esportatore di dati ha sospeso il</p>

personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time, and in any event within one month of suspension;	trasferimento di dati personali all'importatore di dati ai sensi del paragrafo (b) e la conformità alle presenti Clausole non viene ripristinata entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;
(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or	(ii) l'importatore dei dati è in violazione sostanziale o persistente delle presenti Clausole; oppure
(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.	(iii) l'importatore di dati non si conformi a una decisione vincolante di un tribunale o di un'autorità di vigilanza competente in merito ai suoi obblighi ai sensi delle presenti Clausole.
In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.	In questi casi, informerà l'autorità di vigilanza competente di tale inosservanza. Se il contratto coinvolge più di due parti, l'esportatore di dati può esercitare il diritto di recesso solo nei confronti della parte interessata, a meno che le parti non abbiano concordato diversamente.
(d) Personal data that have been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph I shall, at the choice of the data exporter, immediately be returned to the data exporter or deleted in their entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data are deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.	(d) I dati personali trasferiti prima della risoluzione del contratto ai sensi del paragrafo I saranno, a scelta dell'esportatore, immediatamente restituiti all'esportatore o cancellati nella loro interezza. Lo stesso vale per eventuali copie dei dati. L'importatore dei dati deve certificare la cancellazione dei dati all'esportatore. Fino a quando I dati non saranno cancellati o restituiti, l'importatore di dati continuerà a garantire il rispetto delle presenti Clausole. In caso di leggi locali applicabili all'importatore di dati che vietino la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore di dati garantisce che continuerà a garantire il rispetto delle presenti Clausole e tratterà I dati solo nella misura e per il tempo richiesti dalla legge locale.
(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses if (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data are transferred. This is without prejudice to other obligations applicable to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.	(e) Ciascuna delle Parti può revocare il proprio accordo ad essere vincolata dalle presenti Clausole qualora (i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'articolo 45(3) del Regolamento (UE) 2016/679 che riguardi il trasferimento di dati personali a cui si applicano le presenti Clausole; oppure (ii) il Regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del Paese in cui i dati personali sono trasferiti. Ciò non pregiudica altri obblighi applicabili al trattamento in questione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.
<i>Clause 17</i>	<i>Clausola 17</i>
<b>Governing law</b>	<b>Legge applicabile</b>

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the laws of the Netherlands (specify Member State).	Le presenti Clausole saranno disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, a condizione che tale legge consenta i diritti di terzi beneficiari. Le Parti concordano che la legge applicabile sarà quella dei Paesi Bassi (specificare lo Stato membro).
<b>Clause 18</b>	<b>Clausola 18</b>
Choice of forum and jurisdiction	Scelta del foro e della giurisdizione
(a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.	(b) Qualsiasi controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dai tribunali di uno Stato membro dell'UE.
(c) The Parties agree that the competent courts shall be the courts of Amsterdam, the Netherlands (specify Member State).	(b) Le Parti convengono che i tribunali competenti saranno quelli di Amsterdam, Paesi Bassi (specificare lo Stato membro).
(d) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.	(c) L'interessato può anche intentare un'azione legale contro l'esportatore e/o l'importatore di dati davanti ai tribunali dello Stato membro in cui ha la residenza abituale.
(e) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.	(d) Le Parti convengono di sottoporsi alla giurisdizione di tali tribunali.

APPENDIX	APPENDICE
<i>EXPLANATORY NOTE:</i>	<i>NOTA ESPLICATIVA:</i>
It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.	Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o categoria di trasferimenti e, a questo proposito, determinare il ruolo rispettivo delle Parti come esportatori e/o importatori di dati. Ciò non richiede necessariamente la compilazione e la firma di appendici separate per ogni trasferimento/categoria di trasferimenti e/o relazione contrattuale, laddove questa trasparenza possa essere ottenuta attraverso un'unica appendice. Tuttavia, se necessario per garantire una sufficiente chiarezza, è opportuno utilizzare appendici separate.
<b>ANNEX I</b>	<b>ALLEGATO I</b>
<b>A. LIST OF PARTIES</b>	<b>A. ELENCO DELLE PARTI</b>
<b>Data exporter(s):</b> [Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]	<b>Esportatore/i dei dati:</b> [Identità e dati di contatto dell'esportatore o degli esportatori di dati e, se del caso, del suo responsabile della protezione dei dati e/o del suo rappresentante nell'Unione europea]
1. Name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO ["PAOLO GIACCONE" UNIVERSITY GENERAL HOSPITAL OF PALERMO]	1. Nome e cognome: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO
Address: Via del Vespro 129 PALERMO	Indirizzo: PALERMO Via del Vespro 129
Main Tel: +39 091 655 1111	Tel. principale: +39 091 655 1111
E-mail: urp@policlinico.pa.it	E-mail: urp@policlinico.pa.it
URL: <a href="https://www.policlinico.pa.it/portal/index.php?Itemid=1">https://www.policlinico.pa.it/portal/index.php?Itemid=1</a>	URL: <a href="https://www.policlinico.pa.it/portal/index.php?Itemid=1">https://www.policlinico.pa.it/portal/index.php?Itemid=1</a>



Contact person's name, position, and contact details: Responsible DPO, Prof. Maria Rita Bongiorno, email: mariarita.bongiorno@unipa.it	Nome, posizione e recapiti della persona di riferimento: Responsabile DPO, Prof.ssa Maria Rita Bongiorno, mail: mariarita.bongiorno@unipa.it
EU Privacy Office (where relevant):	Ufficio Privacy dell'UE (se pertinente):
EU Representative (where relevant):	Rappresentante dell'UE (se pertinente):
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: [e.g., Market Research activities]	Attività rilevanti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: [ad esempio attività di ricerca di mercato]
Signature and date:	Firma e data: ...
Role (controller/processor): <b>Controller</b>	Ruolo (controllore/processore): ... <b>Controllore</b>
2.  30/08/2023	2.  30/08/2023
<b>Data importer(s):</b> [Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]	<b>Importatore/i dei dati:</b> [Identità e dati di contatto dell'importatore o degli importatori di dati, compresa l'eventuale persona di contatto responsabile della protezione dei dati]
1. Name: <b>Alnylam Pharmaceuticals, Inc.</b>	1. Nome e cognome: ... <b>Alnylam Pharmaceuticals, Inc.</b>
Address: 675 W Kendall Street, Cambridge, MA 02142 USA	Indirizzo: ...675 W Kendall Street, Cambridge, MA 02142 USA,
Tel: 844.543.8355 URL: www.alnylam.com	Tel.: 844.543.8355 URL: www.alnylam.com
Contact person's name, position, and contact details: Attention: Privacy Officer, E-mail: privacy@alnylam.com	Nome, posizione e recapiti della persona di riferimento: All'attenzione di: Responsabile della privacy, e-mail: privacy@alnylam.com
<b>EU Privacy Office:</b> ALNYLAM Switzerland GmbH, Attention: Privacy Office, Grafenauweg 4, 6300 Zug, Switzerland, E-mail: eudataprivacy@alnylam.com	<b>Ufficio UE per la privacy:</b> ALNYLAM Switzerland GmbH, All'attenzione di: Ufficio Privacy, Grafenauweg 4, 6300 Zugo, Svizzera, E-mail: eudataprivacy@alnylam.com

<b>EU Representative:</b> Alnylam Netherlands B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Netherlands, info@alnylam.nl, Tel: 0800 403 0002 / 020 3697850	<b>Rappresentante UE:</b> Alnylam Netherlands B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Paesi Bassi, info@alnylam.nl, Tel: 0800 403 0002 / 020 3697850
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Sponsor of a research study	Attività rilevanti per i dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: promotore dello studio di ricerca
Signature and date:  7/27/23	Firma e data: ...  7/27/23
Role (controller/processor): <b>Controller</b>	Ruolo (controllore/processore): ... <b>Controllore</b>

2. ...

A. DESCRIPTION OF TRANSFER	B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO
Categories of data subjects whose personal data are transferred	Categorie di soggetti i cui dati personali vengono trasferiti
<input checked="" type="checkbox"/> Alnylam employees and contractors, representatives or agents (past, present, and future)	<input checked="" type="checkbox"/> Dipendenti e collaboratori, rappresentanti o agenti di Alnylam (passati, presenti e futuri)
<input type="checkbox"/> Job applicants / candidates (successful / unsuccessful)	<input type="checkbox"/> Candidati/richiedenti lavoro (assunti/non assunti)
<input checked="" type="checkbox"/> Healthcare professionals	<input checked="" type="checkbox"/> Operatore sanitario
<input checked="" type="checkbox"/> Medical professionals,	<input checked="" type="checkbox"/> Professionisti del settore medico,
<input type="checkbox"/> Pharmacists	<input type="checkbox"/> Farmacisti
<input type="checkbox"/> Caregivers	<input type="checkbox"/> Assistenti
<input checked="" type="checkbox"/> Patients	<input checked="" type="checkbox"/> Pazienti
<input checked="" type="checkbox"/> Research participants	<input checked="" type="checkbox"/> Partecipanti alla ricerca
<input type="checkbox"/> Family members	<input type="checkbox"/> Membri della famiglia
<input type="checkbox"/> Other (please specify):.....	<input type="checkbox"/> Altro (specificare):.....
Categories of personal data transferred	Categorie di dati personali trasferiti
<input checked="" type="checkbox"/> Personal information (e.g., first name, last name, family name)	<input checked="" type="checkbox"/> Informazioni personali (ad esempio nome, cognome, nome di famiglia)
<input checked="" type="checkbox"/> Government identifiers (e.g., driver's license)	<input checked="" type="checkbox"/> Identificatori governativi (ad esempio, numero di

number, NBI, national identifiers)	patente di guida, NBI, identificatori nazionali)
<input checked="" type="checkbox"/> Contact information (e.g., work address, work phone number, work mobile number, work email)	<input checked="" type="checkbox"/> Informazioni di contatto (ad esempio indirizzo di lavoro, numero di telefono di lavoro, numero di cellulare di lavoro, e-mail di lavoro)
<input checked="" type="checkbox"/> Employment information (e.g., employer, institution's name, job title, function/department)	<input checked="" type="checkbox"/> Informazioni sull'occupazione (ad esempio datore di lavoro, nome dell'istituzione, titolo di lavoro, funzione/reparto)
<input checked="" type="checkbox"/> Education and skills (e.g., CV-related information, languages, educational degrees)	<input checked="" type="checkbox"/> Istruzione e competenze (ad esempio, informazioni relative al CV, lingue, titoli di studio)
<input checked="" type="checkbox"/> Professional experience & affiliations (e.g., CV information)	<input checked="" type="checkbox"/> Esperienza professionale e affiliazioni (ad esempio, informazioni sul CV)
<input checked="" type="checkbox"/> Family information (married/unmarried, no. of children)	<input checked="" type="checkbox"/> Informazioni sulla famiglia (sposato/non sposato, numero di figli)
<input checked="" type="checkbox"/> Financial & economic information (bank account details, IBAN, credit card details)	<input checked="" type="checkbox"/> Informazioni finanziarie ed economiche (coordinate bancarie, IBAN, dati della carta di credito)
<input type="checkbox"/> Travel and expense information	<input type="checkbox"/> Informazioni su viaggi e spese
<input type="checkbox"/> Social media information (e.g., social media handle)	<input type="checkbox"/> Informazioni sui social media (ad esempio nome del social)
<input type="checkbox"/> Browsing information (e.g., cookies, IP address)	<input type="checkbox"/> Informazioni di navigazione (ad esempio, cookie, indirizzo IP)
<input type="checkbox"/> System/user account information (e.g., username, password)	<input type="checkbox"/> Informazioni sull'account di sistema/utente (ad esempio nome utente, password)
<input checked="" type="checkbox"/> Coded / aggregated data in the form of a report	<input checked="" type="checkbox"/> Dati codificati/aggregati sotto forma di rapporto
<input type="checkbox"/> Other (please specify):.....	<input type="checkbox"/> Altro (specificare):.....
Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having completed specialized training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, or additional security measures.	Dati sensibili trasferiti (se applicabile) e restrizioni o garanzie applicate che tengano pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, come ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, restrizioni di accesso (compreso l'accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), la tenuta di un registro degli accessi ai dati, restrizioni per i trasferimenti successivi o misure di sicurezza aggiuntive.



<input type="checkbox"/> Information revealing racial or ethnic origin	<input type="checkbox"/> Informazioni che rivelino l'origine razziale o etnica
<input type="checkbox"/> Data concerning a natural person's sex life or sexual orientation	<input type="checkbox"/> Dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale di una persona fisica
<input type="checkbox"/> Political opinions,	<input type="checkbox"/> Opinioni politiche
<input type="checkbox"/> Religious or philosophical beliefs	<input type="checkbox"/> Convinzioni religiose o filosofiche
<input type="checkbox"/> Trade union memberships	<input type="checkbox"/> Iscrizioni ai sindacati
<input type="checkbox"/> Biometric information	<input type="checkbox"/> Informazioni biometriche
<input checked="" type="checkbox"/> Genetic information	<input checked="" type="checkbox"/> Informazioni genetiche
<input checked="" type="checkbox"/> Health-related information (including lab results and medical information) (e.g., data relating to adverse events and safety and quality information)	<input checked="" type="checkbox"/> Informazioni relative alla salute (compresi i risultati di laboratorio e le informazioni mediche) (ad esempio dati relativi a eventi avversi e informazioni sulla sicurezza e sulla qualità)
<input type="checkbox"/> Background check information and/or data relating to criminal convictions and offenses	<input type="checkbox"/> Informazioni sui precedenti e/o dati relativi a condanne e reati penali
<input type="checkbox"/> None	<input type="checkbox"/> Nessuno
The frequency of the transfer (e.g., whether the data are transferred on a one-off or continuous basis).	La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati vengono trasferiti una tantum o in modo continuo).
The transfer is to occur on a continuous basis.	Il trasferimento deve avvenire su base continua.
Nature of the processing	Natura del trattamento
Performance of the Services in accordance with the Agreement and/or relevant Statement of Work between the data exporter and the data importer.	Esecuzione dei Servizi in conformità all'Accordo e/o alla relativa Dichiarazione di Lavoro tra l'esportatore di dati e l'importatore di dati.
Purpose(s) of the data transfer and further processing	Finalità del trasferimento e dell'ulteriore trattamento dei dati
Performance of the Services and related market research activities in accordance with the Agreement and/or relevant Statement of Work between the data exporter and the data importer.	Esecuzione dei Servizi e delle relative attività di ricerca di mercato in conformità all'Accordo e/o alla relativa Dichiarazione di Lavoro tra l'esportatore di dati e l'importatore di dati.
The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period	Il periodo per il quale i dati personali saranno conservati o, se ciò non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo
For the duration necessary to perform the Services under the Agreement or the applicable Statement of Work and for such period thereafter as permitted or required by law.	Per la durata necessaria all'esecuzione dei Servizi ai sensi dell'Accordo o della Dichiarazione di Lavoro applicabile e per il periodo successivo consentito o richiesto dalla legge.




For transfers to (sub-)processors, also specify purpose, nature and, duration of the processing /Per i trasferimenti a (sub)incaricati del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento

Sub-processors' name & address /Nome e indirizzo dei subelaboratori	Type of agreement in place with data importer & effective date /Tipo di accordo in essere con l'importatore di dati e data di entrata in vigore	Scope of Services (purpose, nature, and duration of the processing) /Ambito dei servizi (oggetto, natura e durata del trattamento)	Country of destination/Paese di destinazione	Adequacy Safeguard / Salvaguardia dell'adeguatezza
Digital Infuzion, Inc/ Digital Infuzion, Inc	MSA/ MSA	Providing software and analyzing real world evidence / Fornire un software e analizzare le prove del mondo reale	United States / Stati Uniti	EU SCC in effect /I SCC dell'UE sono in vigore
IQVIA, Inc./ IQVIA, Inc.	MSA/ MSA	Contract research organization/ Organizzazione di ricerca a contratto	United States / Stati Uniti	EU SCC in effect /I SCC dell'UE sono in vigore
IBM-CD/ IBM-CD	MSA/ MSA	Electronic Data Capture system/ Sistema di acquisizione elettronica dei dati	United States / Stati Uniti	EU SCC in effect /I SCC dell'UE sono in vigore

B. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY	B. AUTORITÀ DI VIGILANZA COMPETENTE
<i>Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13</i>	<i>Identificare l'autorità o le autorità di vigilanza competenti in conformità alla Clausola 13</i>
<b>Autoriteit Persoonsgegevens</b>	<b>Autoriteit Persoonsgegevens</b>
Bezuidenhoutseweg 30,	Bezuidenhoutseweg 30,
P.O. Box 93374	P.O. Box 93374
2509 AJ Den Haag/The Hague	2509 AJ Den Haag/L'Aia
Tel. +31 70 888 8500	Tel. +31 70 888 8500
Fax +31 70 888 8501	Fax +31 70 888 8501
Website:	Sito web:
<a href="https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/">https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/</a>	<a href="https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/">https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/</a>

<b>ANNEX II - TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA</b>	<b>ALLEGATO II - MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE INCLUSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI</b>
<b>EXPLANATORY NOTE:</b>	<b>NOTA ESPLICATIVA:</b>
<p>The technical and organizational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.</p>	<p>Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche il commento generale sulla prima pagina dell'Appendice, in particolare sulla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.</p>
<p>The minimum technical and organizational measures to be implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context, and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons are those set on the site <a href="https://alnylampolicies.com/">https://alnylampolicies.com/</a>.</p>	<p>Le misure tecniche e organizzative minime che l'importatore o gli importatori di dati devono attuare (comprese eventuali certificazioni) per garantire un livello di sicurezza adeguato, tenendo conto della natura, dell'ambito, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, sono quelle indicate sul sito <a href="https://alnylampolicies.com/">https://alnylampolicies.com/</a>.</p>
 Alnylam_Third_Party_Security_Measures.pdf	 Alnylam_Third_Party_Security_Measures.pdf