Deliberazioni Rep. n.1047/2026 Prot. n. 0069800 del 13/11/2026 - UOR: 00.02.0

Imposta di bollo pari a € 80,00 assolta in modo virtuale.
Autorizzazione n. 24900/96 del 03/06/1996

DATA TRANSFER AGREEMENT

This agreement (hereinafter referred to as "Agreement") is entered into by and between:

1. UNIVERSITY HOSPITAL AUTHORITY "PAOLO GIACCONE" OF PALERMO, with registered office in Palermo, Via del Vespro No. 129, Tax Code and VAT No. 05841790826, hereinafter referred to as the "Institution", represented by Prof. Vito Di Marco, Scientific Coordinator of the CTC, duly authorised to execute this instrument pursuant to the delegation granted to him by the Director General under note prot. No. 62732 dated 14 October 2026, and vested with the necessary signing powersand

UNIVERSITY HOSPITAL GHENT, part of Ghent University, in accordance with the Special Decree of June 26th, 1991 (Belgian Official Gazette 29/6/1991) with registered office in Belgium, 9000 Ghent, Sint-Pietersnieuwstraat 25, registration number 0248.015.142, and with head office in Belgium, 9000 Ghent Corneel Heymanslaan 10, (VAT number: BE0232.987.862) with regard to this agreement duly represented by Prof. dr. Frank Vermassen, Executive Director, hereinafter referred to as "the Recipient" or "Data Controller" or "Sponsor".

UZ Gent reference: KW/2692/INT/049/004

Hereinafter jointly referred to as "Parties" and individually as "Party";

WHEREAS This agreement is intended to regulate the transfer of data in the context of the following study, sponsored by the Sponsor: Prog. 964CET - Clinical Study: Acute Kidney Injury – Epidemiology in ICU patients 2 – Protocol Code: AKI-EPI 2 (hereinafter the "Study"), to be conducted at the Study Site, under the responsibility of Dr. Lucia Cattin, as Scientific Director of the Study subject to this Agreement (hereinafter the "Principal Investigator"), at the Anesthesia and Resuscitation Unit (hereinafter the "Study Site");

WHEREAS the Sponsor has identified prof. dr. Eric Hoste as its scientific contact for the part under its responsibility. The Sponsor may change

ACCORDO DI TRASFERIMENTO DATI

Il presente accordo (di seguito denominato "Accordo") entra in vigore alla data dell'ultima firma ("Data di Efficacia") ed è concluso tra:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO, con sede legale in Palermo, Via del Vespro n. 129, C.F. e P. IVA n. 05841790826, di seguito denominata «Ente», in persona del Prof. Vito Di Marco, Coordinatore Scientifico del CTC, debitamente autorizzato alla sottoscrizione del presente atto in forza della delega conferitagli dalla Direttrice Generale con nota prot. n. 62732 del 14 ottobre 2026, munito dei necessari poteri di firma.

e

UNIVERSITY HOSPITAL GHENT, parte della Ghent University, in conformità con il Decreto Speciale del 26 giugno 1991 (Gazzetta Ufficiale Belga 29/6/1991), con sede legale in Belgio, 9000 Ghent, Sint-Pietersnieuwstraat 25, n. di registrazione 0248.015.142, e sede operativa in Belgio, 9000 Ghent, Corneel Heymanslaan 10 (P.IVA: BE0232.987.862), ai fini del presente accordo legalmente rappresentato dal Prof. Dr. Frank Vermassen, Direttore Esecutivo, di seguito denominato "Destinatario" o "Titolare del Trattamento".

Riferimento UZ Gent: KW/2692/INT/049/004

D'ora in poi denominati congiuntamente "le Parti" e individualmente la Parte";

PREMESSO CHE il Destinatario sta avviando lo studio *"Acute Kidney Injury - Epidemiology in Intensive Care Unit patients 2"* ("Studio") e ha richiesto al Fornitore, tramite la Dott.ssa Silvia De Rosa ("Ricercatore"), di fornire al Destinatario dati prospettici come descritti nel Protocollo e nei suoi allegati, da utilizzare conformemente alle finalità del Protocollo;

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

the scientific contact for the part under its responsibility by notifying the Study Site in writing; **WHEREAS** the Study Site has the technical and scientific expertise for the Study and is a suitable structure to conduct the Study in compliance with current legislation; **WHEREAS** the Investigator and the collaborators who perform any part of the Study under the supervision of the Principal Investigator (hereinafter the "Co-Investigators") are qualified to conduct the Study in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the rules of Good Clinical Practice, and possess the necessary legal and regulatory requirements, including compliance with the applicable legislation regarding conflicts of interest; **WHEREAS** unless otherwise subsequently agreed in writing by the Parties, the Study Site shall conduct the Study exclusively at its own facilities**.**	**PREMESSO CHE** il Fornitore è disposto a fornire i Dati al Destinatario secondo i termini e le condizioni del presente Accordo. Il Fornitore collaborerà allo Studio sotto la responsabilità scientifica del Prof . Andrea Cortegiani in qualità di Responsabile scientifico dello Studio oggetto dell'Accordo, presso la UOC di Terapia Intensiva; in data 29/06/2026 il Comitato Etico Locale Palermo 1, in qualità di Comitato Etico del Centro, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio;
A. Definitions **Recipient** or **Data Controller:** the Party defined in this Agreement receiving the Data from the Provider who determines, alone or with others, the purposes and means of the processing of personal data, and who is subject to the rights and obligations as 'data controller' set forth under the General Data Protection Regulation 2016/679 ("GDPR")), and other applicable laws with respect to the protection of personal data and/or privacy that are equivalent to or that are intended to implement the GDPR and/or laws that are identified in this definition ("Applicable Law"), in relation to the processing of personal data and this Agreement. **Provider** or **Data Processor**: the Party defined in this Agreement responsible for providing the Data to Recipient who processes personal data on behalf of the 'data controller', and who is subject to the rights and obligations as 'data processor' set forth under Applicable Law and this Agreement.	**A. Definizioni** **Destinatario o Titolare del trattamento:** la Parte definita nel presente Accordo che riceve i Dati dal Fornitore e che determina, da sola o insieme ad altri, le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali, e che è soggetta ai diritti e agli obblighi previsti per il "titolare del trattamento" ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 2016/679 ("GDPR") e di altre leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali e/o della privacy che siano equivalenti o destinate ad attuare il GDPR e/o le leggi identificate nella presente definizione ("Legge Applicabile"), in relazione al trattamento dei dati personali e al presente Accordo. **Fornitore o Responsabile del trattamento:** la Parte definita nel presente Accordo responsabile della fornitura dei Dati al Destinatario e che tratta i dati personali per conto del "titolare del trattamento", e che è soggetta ai diritti e agli obblighi previsti per il "responsabile del trattamento" ai sensi della Legge Applicabile e del presente Accordo **Dati:** indica qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile ("Interessato"), inclusa — a titolo esemplificativo ma non esaustivo — l'informazione pseudonimizzata, come definita dalla Legge Applicabile e specificata nel Protocollo, che viene trasferita ai sensi del presente Accordo.

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

Data: means any information relating to an identified or identifiable natural person ('Data Subject'), including without limitation pseudonymized information, as defined under Applicable Law and as specified in the Protocol, and which is being transferred under this Agreement. **Protocol**: The document that describes the Data and the objective(s), design, methodology and/or statistical considerations for which the Data will be used and attached hereto as Appendix A. **Invention**: any invention, discovery, improvement, material, signal, process, formula, know-how or other innovation arising from the use of the Data and/or Confidential Information, whether patentable or not arising from the performance of the Protocol. **Confidential Information**: All information, procedures, Results, know-how, data, developments, technologies, inventions and experience of the Provider regarding the Data, its characteristics, Provider's research concerning the Data, whether of a scientific, technical, engineering, operational, or economic nature, disclosed to or obtained by the Recipient in written or in intangible form such as electronically, orally or by visual inspection. **(Primary) Results**: The processed and analyzed Data arising from the performance of the Study. **Study Report**: The final written study report after completion of the Protocol which contains the clinical and statistical description, presentations and analyses of the Results. **B. Terms and Conditions** The Parties agree to perform their part of the Study fully in accordance with the applicable laws (as defined as follows: the current version of the World Medical Association's Declaration of Helsinki, the guidelines and guidance documents specifying Good Clinical Practice ("GCP") and guidelines of competent authorities; all applicable laws, rules and legislation in relation to clinical research, data	**Protocollo:** il documento che descrive i Dati e gli obiettivi, il disegno, la metodologia e/o le considerazioni statistiche per le quali i Dati saranno utilizzati, allegato al presente come **Appendice A**. **Invenzione:** qualsiasi invenzione, scoperta, miglioramento, materiale, segnale, processo, formula, know-how o altra innovazione derivante dall'uso dei Dati e/o delle Informazioni Riservate, indipendentemente dal fatto che sia brevettabile o meno, e che sorga dall'esecuzione del Protocollo. **Informazioni Riservate:** tutte le informazioni, procedure, risultati, know-how, dati, sviluppi, tecnologie, invenzioni ed esperienze del Fornitore riguardanti i Dati, le loro caratteristiche, o le ricerche del Fornitore sui Dati, di natura scientifica, tecnica, ingegneristica, operativa o economica, comunicate o ottenute dal Destinatario in forma scritta o immateriale, anche elettronica, orale o mediante ispezione visiva. **Risultati (Primari):** i Dati elaborati e analizzati derivanti dall'esecuzione dello Studio. **Rapporto di Studio:** il rapporto scritto finale dello studio, redatto al completamento del Protocollo, che contiene la descrizione clinica e statistica, le presentazioni e le analisi dei Risultati. **B. Termini e Condizioni** Le Parti concordano di svolgere la propria parte dello Studio in piena conformità con le leggi applicabili (definite come segue: la versione vigente della Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale, le linee guida e i documenti di riferimento che specificano le Buone Pratiche Cliniche (GCP) e le linee guida delle autorità competenti; tutte le leggi, normative e disposizioni applicabili in materia di ricerca clinica, protezione dei dati e trattamento dei dati personali, nonché dei diritti dei pazienti, comprese — a titolo esemplificativo ma non esaustivo — la Legge belga del 7 maggio 2004 relativa agli esperimenti sulle persone, il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati 2016/679 (GDPR) e la Legge belga del 30 luglio

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

protection and the processing of personal data, and patient's rights, including but not limited to the Belgian Law of May 7, 2004 relating to experiments on human persons, the General Data Protection Regulation 2016/679 ("GDPR") and the Belgian law of 30 July 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data).	2018 sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali).
1. The Data and any Confidential Information provided to the Recipient is and remains the property of the Provider and is made available pursuant to the terms and conditions of this Agreement.	1. I Dati e qualsiasi Informazione Riservata forniti al Destinatario sono e restano di proprietà del Fornitore e sono messi a disposizione in conformità con i termini e le condizioni del presente Accordo.
2. In its use of the Data, Recipient agrees to comply with Applicable Law and the obligations set forth under Appendix B. In accordance with the Belgian law relating to experiments in humans dated May 7, 2004, Recipient shall, in its capacity as Sponsor of the Study, be liable, even without fault for any damages incurred by the Study Subject and linked directly or indirectly to the participation to the Study and shall provide compensation therefore through its insurance program, as far as this is not in conflict with local laws and regulations.	2. Nell'utilizzo dei Dati, il Destinatario si impegna a rispettare la Legge Applicabile e gli obblighi stabiliti nell'Appendice B. In conformità con la legge belga del 7 maggio 2004 relativa agli esperimenti sull'uomo, il Destinatario, nella sua qualità di Sponsor dello Studio, sarà responsabile — anche in assenza di colpa — di qualsiasi danno subito dal Soggetto dello Studio e collegato, direttamente o indirettamente, alla partecipazione allo Studio, e provvederà al relativo risarcimento tramite il proprio programma assicurativo, nella misura in cui ciò non sia in conflitto con le leggi e i regolamenti locali.
Provider, the Investigator and Recipient shall have and maintain in full force and effect during the term of this Agreement (and following termination or completion of the Study to cover any claims arising from the Study) adequate insurance coverage for: (i) medical professional and/or medical malpractice liability, and (ii) general liability resulting from the Study at Provider required by local law, each such insurance coverage in amounts appropriate to the conduct of the services of the Provider, the Investigator and Recipient under this Agreement. Provider and Recipient shall be solely responsible for any deductible or self-insured retention under any such policies.	Il Fornitore, il Ricercatore e il Destinatario devono disporre e mantenere, per tutta la durata del presente Accordo (e anche dopo la sua cessazione o il completamento dello Studio, per coprire eventuali reclami derivanti dallo Studio), un'adeguata copertura assicurativa per: (i) la responsabilità professionale medica e/o per negligenza medica, e (ii) la responsabilità civile generale derivante dallo Studio presso il Fornitore, come richiesto dalla legge locale. Ciascuna di tali coperture assicurative deve prevedere importi adeguati alla natura delle attività svolte dal Fornitore, dal Ricercatore e dal Destinatario nell'ambito del presente Accordo. Il Fornitore e il Destinatario saranno unicamente responsabili di eventuali franchigie o importi di autoritenzione previsti dalle rispettive polizze assicurative.
3. The Recipient agrees that the Data: (a) is to be used only for the purposes as described in the Protocol; (b) will not be used for commercial purposes and (c) will not be transferred to a third	3. Il Destinatario accetta che i Dati: (a) siano utilizzati esclusivamente per gli scopi descritti nel Protocollo; (b) non siano impiegati per finalità commerciali; e (c) non siano trasferiti a terze parti. Il Destinatario non potrà eseguire il Protocollo in collaborazione con terzi o altre entità senza il previo consenso scritto del Fornitore.

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

party. Recipient shall not carry out the performance of the Protocol with any third party or entity without the prior written approval of the Provider.	4. Consenso informato. Il Fornitore, tramite l'Investigatore, dovrà ottenere un modulo di consenso informato ("ICF") firmato da tutti i soggetti dello Studio prima della loro inclusione e partecipazione, nel pieno rispetto di tutte le leggi e regolamenti applicabili e previa approvazione del comitato etico competente, ove richiesto. Il Fornitore, per il tramite dell'Investigatore, conserverà tali moduli in conformità alle disposizioni legislative vigenti.
4. Provider through Investigator shall obtain a signed informed consent form ("ICF") for all Study Subjects prior to their enrollment and participation in the Study in compliance with all Applicable Laws and Regulations and the approval of the relevant EC, if required. Provider through Investigator shall retain such ICF's in accordance with the requirements of all Applicable Laws and Regulations. Recipient shall restrict disclosure of the Data solely to individuals as permitted by the Protocol and the notification or informed consent form -if any- and who require the Data for the performance of the Protocol. Recipient shall require those individuals to comply with the obligations as set forth in this Agreement.	Il Destinatario dovrà limitare la divulgazione dei Dati esclusivamente agli individui autorizzati dal Protocollo e dal modulo di consenso informato (se presente), e che necessitano dei Dati per l'esecuzione del Protocollo. Il Destinatario garantirà che tali individui rispettino gli obblighi previsti dal presente Accordo.
5. Data will be provided to the Recipient by Provider in a format to be agreed mutually between Recipient and Provider.	5. **Formato dei dati**. I Dati saranno forniti dal Fornitore al Destinatario in un formato concordato di comune accordo tra le Parti.
6. The Recipient as 'data controller' shall provide sufficient safeguards in respect of the administrative, technical and organizational measures for processing patient data and take all necessary measures to protect the confidentiality, privacy and prevention from accidental or unauthorized destruction, accidental loss, as well as from alteration, access and any other unauthorized processing of the Data.	6. **Sicurezza e protezione dei dati**. Il Destinatario, in qualità di titolare del trattamento, dovrà adottare adeguate misure amministrative, tecniche e organizzative per il trattamento dei dati dei pazienti, e mettere in atto tutte le precauzioni necessarie per tutelare la riservatezza e la privacy, prevenendo distruzione accidentale o non autorizzata, perdita, alterazione, accesso o trattamento illecito dei Dati.
7. Recipient shall inform Provider of all Results and Recipient shall provide an update of such Results, when requested. Within 18 months after completion of the Study or early termination of the Study, whichever occurs first, Recipient shall provide the Provider with the Study Report.	7. **Comunicazione dei risultati e rapporto finale**. Il Destinatario dovrà informare il Fornitore di tutti i Risultati ottenuti e fornire aggiornamenti su richiesta. Entro 18 mesi dal completamento o dall'interruzione anticipata dello Studio (a seconda di quale evento avvenga per primo), il Destinatario dovrà consegnare al Fornitore il Rapporto Finale di Studio.
8. The Recipient shall be the sole owner of, and shall be entitled to use and exploit, at its sole discretion, any and all Inventions. The Provider hereby transfers and assigns all right, title and interest in and to the Inventions to the Recipient and shall, at no additional cost to the Recipient, provide all assistance and execute all documents to the extent necessary for the Recipient to secure	8. **Proprietà delle invenzioni** Il Destinatario sarà proprietario esclusivo di tutte le Invenzioni e avrà pieno diritto di utilizzarle e sfruttarle a propria discrezione. Il Fornitore trasferisce e cede al Destinatario tutti i diritti, titoli e interessi relativi alle Invenzioni, e fornirà, senza costi aggiuntivi, ogni assistenza e documentazione necessaria affinché il Destinatario possa tutelare tali diritti.

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

its right, title and interest in and to the Invention(s).	9. Tutti i **diritti di proprietà intellettuale esistenti** alla Data di Entrata in Vigore ("Background IP") e il know-how posseduto o controllato da ciascuna Parte restano di proprietà esclusiva della medesima.Nessuna Parte avrà diritto o pretesa sui Background IP dell'altra. Salvo quanto espressamente previsto dal presente Accordo, non vengono concessi al Destinatario licenze o diritti, espliciti o impliciti, sui diritti di proprietà intellettuale del Fornitore.
9. It is recognized and understood that all Intellectual Property Rights existing as of the Effective Date ("Background IP") and know how owned or controlled by a Party are that Party's separate property and are not affected by this Agreement, and no Party hereunder shall have any claims to or rights in such Background IP of the other Party. Except as provided in this Agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the Recipient under any intellectual property (IP) rights of the Provider.	10. **Esclusione di garanzie.** Il Fornitore non fornisce alcuna garanzia riguardo ai Dati e, in particolare, non garantisce che essi siano utili per uno scopo specifico.
10. It is expressly understood that the Provider does not make any warranties regarding the Data and specifically does not warrant or guarantee that the Data will be useful for any particular purpose.	11. **Riservatezza** Il Destinatario si impegna a trattare tutte le Informazioni Riservate come confidenziali per tutta la durata del presente Accordo e per un periodo di dieci (10) anni successivo alla sua cessazione o scadenza. Tale obbligo non si applica alle informazioni che il Destinatario può dimostrare: (i) essere o essere divenute di pubblico dominio senza sua colpa; (ii) essere state ricevute da un terzo legittimamente autorizzato a divulgarle; (iii) essere già in suo possesso prima della divulgazione e ottenute lecitamente; (iv) essere state sviluppate indipendentemente da personale senza accesso alle informazioni riservate; (v) dover essere divulgate per legge o per ordine giudiziario, previo avviso al Fornitore, ove possibile.
11. Recipient shall treat all Confidential Information as confidential during the term of this Agreement and thereafter for a period of ten (10) years following termination or expiry of this Agreement. Such confidentiality obligation shall not apply to any information which Recipient can demonstrate: (i) is or was generally available to the public through no fault of the Recipient, or (ii) is received by the Recipient from a third party who is in rightful possession of such information and has the legal right to make such disclosure, or (iii) Recipient can show was in its possession prior to disclosure and that such information was legally required and not directly or indirectly from the other Party, or (iv) is developed independently by an employee of the Recipient who has had no access to the Confidential Information or (v) is required by law or court order to be disclosed, provided that Recipient shall notify the Provider of any such disclosure required by law or court order as far as possible in advance.	12. **Pubblicazioni** Le pubblicazioni saranno coordinate dal Destinatario e pubblicate sotto paternità collettiva, previa revisione e approvazione del comitato di redazione istituito nell'ambito dello Studio, composto da membri del comitato esecutivo e dai coordinatori nazionali che hanno fornito contributi scientifici significativi. L'attribuzione della paternità seguirà le linee guida dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e del giornale medico di riferimento. Il Fornitore non potrà pubblicare alcun sottoinsieme di dati o risultati dello Studio. Dopo la pubblicazione dei Risultati Primari, gli Investigatori potranno proporre sottostudi
12. Publications will be coordinated by Recipient and shall be published under group authorship, after being reviewed and approved by the writing committee that has been established within the framework of the Study. The writing committee exists of members of the executive committee and of national	

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

coordinators that have added a significant scientific input to the Study.	aggiuntivi sul dataset, che potranno essere avviati solo previa revisione e approvazione del comitato esecutivo.
Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective medical journal.	13. **Compensi e costi**. Non è previsto alcun compenso per il trasferimento dei Dati. Ciascuna Parte sarà responsabile dei propri costi e spese.
Provider is not allowed to publish any subset data or Results from the Study.	14. **Durata e cessazione.** Il presente Accordo entrerà in vigore alla Data di Entrata in Vigore e terminerà al completamento dello Studio (salvo risoluzione anticipata), con l'eccezione dell'Appendice B, che resterà valida fintantoché il Fornitore tratterà Dati Personali per conto del Destinatario. Ciascuna Parte potrà recedere con preavviso scritto di un (1) mese. Le clausole destinate per loro natura a sopravvivere alla cessazione continueranno a produrre effetti.
After publication of the Primary Results, Investigators are allowed to propose additional sub studies on the dataset. No initiation of any sub study on the dataset can take place without review, selection and approval of the executive committee.	Alla cessazione, ogni ulteriore trasferimento di Dati e Informazioni Riservate cesserà automaticamente. Il Destinatario dovrà restituire o distruggere tutte le Informazioni Riservate (escluse le copie dei Dati e dei Risultati ricevuti dal Fornitore, secondo la sua scelta) e fornire conferma scritta dell'avvenuta distruzione. Potrà tuttavia conservare una copia riservata a fini di verifica della conformità al presente Accordo.
13. No compensation shall be required by the Provider for the transfer of the Data. Each Party shall be responsible for its own incurred costs.	15. **Responsabilità** Ciascuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'altra per i propri obblighi, dichiarazioni o garanzie derivanti dal presente Accordo e dal Protocollo.
14. This Agreement will become effective on the date of last signature below and will terminate after completion of the Study(unless terminated earlier), except for Appendix B which will remain in force and applicable as long as the Provider processes the Personal Data, for the Recipient. Either Party can terminate this Agreement upon one (1) month prior written notice. Any clauses that will be expected or intended by its nature to survive the termination or the expiration of this Agreement, shall survive the termination or the expiration of this Agreement. Upon termination of this Agreement, any further transfer of Data and Confidential Information will automatically end. Recipient will return or destroy all Confidential Information, excluding the Data and Results received from the Provider and at Provider's choice, and shall provide written confirmation thereof, provided that Recipient may retain in its confidential files one (1) copy of any written materials for purposes of verifying compliance with this Agreement.	16. **Prevalenza**. In caso di conflitto tra le disposizioni del presente Accordo e quelle del Protocollo o delle Appendici, prevarranno i termini del presente Accordo, salvo che il conflitto riguardi questioni cliniche o mediche, nel qual caso prevarrà il Protocollo.
15. Each Party shall be responsible towards the other Party for its obligations, representations or warranties under this Agreement and the Protocol.	17. **Legge applicabile e foro competente.** Il presente Accordo sarà regolato, interpretato e applicato conformemente al diritto belga. Ogni controversia derivante dal presente Accordo sarà sottoposta alla competenza esclusiva dei tribunali di Gand (Ghent), Belgio.
16. In the event of any inconsistencies between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol or the appendices, the terms	18. **Intero accordo e modifiche.** Il presente Accordo, comprensivo del Protocollo e delle

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

of this Agreement shall prevail except to the extent that any conflict relates to a clinical or medical issue , in which case the Protocol shall prevail.

17. This Agreement will be construed, governed, interpreted and enforced according to the laws of Belgium. All disputes arising out of or in relation to this Agreement will be brought before the competent courts of Ghent, Belgium.

18. This Agreement including the Protocol and its appendices sets forth the entire understanding among the Parties and supersedes all other understanding or agreement, whether written or oral, including any confidential disclosure agreement, between or among any of the Parties with respect to the same subject matter. No modifications hereof shall be binding unless executed in writing by the Parties hereto.

19. If any portion of this Agreement is in violation of any applicable regulation, or is unenforceable or void for any reason whatsoever, such portion will be considered inoperative without prejudice to the validity of the rest of this Agreement.

20. Both Parties acknowledge that the signatories to this Agreement are authorized representatives of each of the Parties and legally authorized to sign this Agreement.

21. For purposes of this Agreement, a document (or signature page thereto) signed and transmitted by facsimile machine or other electronic means is to be treated as an original document. The signature of any party on any such document, for purposes hereof and thereof, is to be considered as an original signature, and the document transmitted is to be considered to have the same binding effect as an original signature on an original document.

This Agreement is signed digitally

Stamp duty on the digital original as referred to in Article 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972 is charged to the Provider.

22. This contract is executed in both Italian and English. The Sponsor shall be responsible for ensuring the full translation of any supplements,

Appendici, costituisce l'intero accordo tra le Parti e sostituisce ogni precedente intesa, scritta o orale, anche in materia di riservatezza. Eventuali modifiche saranno valide solo se redatte per iscritto e firmate da entrambe le Parti.

19. **Invalidità parziale**. Qualora una disposizione del presente Accordo risultasse in contrasto con la normativa applicabile o fosse dichiarata nulla o inapplicabile, essa sarà considerata inefficace senza pregiudicare la validità delle restanti clausole.

20. Entrambe le Parti riconoscono che i firmatari del presente Accordo sono rappresentanti legittimati e autorizzati a sottoscriverlo.

21. Ai fini del presente Accordo, un documento (o la relativa pagina di firma) firmato e trasmesso via fax o tramite mezzi elettronici sarà considerato originale. La firma apposta sarà considerata autografa e avrà lo stesso valore vincolante di una firma originale su un documento cartaceo.

Il presente Accordo viene sottoscritto dalle Parti con firma digitale

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è posta a carico del Fornitore

IN FEDE DI CIÒ, le Parti hanno sottoscritto il presente Accordo alla **Data di Entrata in Vigore**.

FORNITORE

AOUP "Paolo Giaccone"

Firma:

Name

Prof. Vito Di Marco

Vito Di Marco
03.11.2026
17:44:20
GMT+01:00

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

amendments, or additions from Italian into English.

The Parties acknowledge that the Italian version of this Agreement is a translation of the English version. Each Party confirms that it has reviewed and accepted both language versions and considers them to accurately reflect its intentions. In the event of any ambiguity, inconsistency or discrepancy between the two versions, the Italian version shall prevail. However, both versions shall be interpreted in good faith and, to the extent possible, in a manner that gives effect to the common intention of the Parties as reflected in the Agreement as a whole.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement as of the Effective Date

APPENDIX A - PROTOCOL

Protocol entitled "*Acute Kidney Injury - Epidemiology in Intensive Care Unit patients 2*" including any amendment thereto, as approved by a competent Ethics Committee, incorporated herein by reference

APPENDIX B – DATA PROTECTION APPENDIX ("DPA")

This data processing agreement, including any annexes hereto, (together the "DPA") is an integrated part of the Agreement.

All defined terms within the Agreement shall have the same meaning when used in this DPA, unless explicitly defined otherwise in this DPA.

1. Scope of the DPA

1.1 The Provider acts as a data processor as defined under article 4, 8) of the GDPR ("Data Processor") for the Recipient who acts as data controller as defined under article 4, 7) of the GDPR ("Data Controller"), as the Provider

Coordinatore Scientifico del CTCDate: ……

DESTINATARIO

Firma: Ondertekend door: Prof. Dr. Frank Vermassen 1114E80D1C10426...

Name: Prof. Dr. Frank Vermassen

Title: Executive Director

Date: 28 oktober 2026

Read and acknowledged by the PRINCIPAL INVESTIGATOR

Signature: Eric Hoste (Signature) Digitaal ondertekend door Eric Hoste (Signature) Datum: 2026.10.21 11:21:35 +02'00'

Name: Prof. Dr. Eric Hoste

Title: Intensivist

Date: ……

Read and acknowledged by HEAD OF DEPARTMENT

Signature: Dominique Benoit (Signature) Digitaal ondertekend door Dominique Benoit (Signature) Datum: 2026.10.23 08:41:10 +02'00'

Name: Prof. Dr. Dominique Benoit

Title: Intensivist

Date: ……

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

processes Personal Data for the Provider as set out in Annex 1.

1.2 "Applicable Law" means any applicable data protection or privacy laws, including

(a) the GDPR,

(b) other applicable laws that are similar or equivalent to or that are intended to or implement the laws that are identified in (a) of this definition,

1.3 "Personal Data" means any information relating to an identified or identifiable natural person ('Data Subject'), including without limitation pseudonymized information, as defined in Applicable Law and described in Annex 1.

2. Processing of Personal Data

2.1 Instructions: The Data Processor is instructed to process the Personal Data for the term of this DPA and only for the purposes of providing the data processing tasks set out in Annex 1.

2.2 Data Processor shall at all times maintain a record of processing of Personal Data in accordance with Applicable Law and if the Data Processor considers an instruction from the Data Controller to be in violation of the Applicable Law, the Data Processor shall promptly inform the Data Controller in writing about this.

3. The Data Processor's obligations

3.1 The Data Processor must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

3.2 The Data Processor shall implement appropriate technical and organizational measures to prevent that the Personal Data processed is:

(i) accidentally or unlawfully destroyed, lost or altered,

(ii) disclosed or made available without authorization, or

APPENDICE A – Protocollo

Studio intitolato: "Acute Kidney Injury - Epidemiology in Intensive Care Unit patients 2" (inclusi eventuali emendamenti approvati da un Comitato Etico competente).

APPENDIX B – DATA PROTECTION APPENDIX ("DPA")

Questo accordo sul trattamento dei dati, inclusi eventuali allegati (congiuntamente il "DPA"), costituisce parte integrante dell'Accordo.

Tutti i termini definiti nell'Accordo avranno lo stesso significato quando utilizzati nel presente DPA, salvo diversa esplicita definizione nel DPA.

1. Ambito del DPA

1.1 Il Fornitore agisce come responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 8) del GDPR ("Responsabile del Trattamento") per il Destinatario, che agisce come titolare del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 7) del GDPR ("Titolare del Trattamento"), poiché il

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

(iii) otherwise processed in violation of Applicable Law. 3.3 The Data Processor must also comply with the special data security requirements of Annex 1. 3.4 The appropriate technical and organizational security measures must be determined with due regard for: (i) the current state of the art, (ii) the cost of their implementation, and (iii) the nature, scope, context and purposes of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons. 3.5 The Data Processor shall upon request provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to ensure that the Data Processor's obligations under this DPA are complied with, including ensuring that the appropriate technical and organizational security measures have been implemented. 3.6 Taking into account the nature of the processing, the Data Processor shall assist the Data Controller, by means of appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, in fulfilling its obligation to respond to requests from Data Subjects pursuant to laws and regulations in the area of privacy and data protection (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restrict the processing, the right to data portability and the right to object). 3.7 The Data Controller is entitled to appoint at its own cost an independent expert, reasonably acceptable to Data Processor, who shall have access to the Data Processor's data processing facilities and receive the necessary information for the sole purpose of auditing whether the Data Processor has implemented and maintained said technical and organizational security measures. The expert shall upon the Data Processor's request sign a non-disclosure agreement provided by the Data Processor, and treat all information obtained or received from the Data Processor confidentially, and may only pass on, after conferral with Data Processor, the findings	Fornitore tratta Dati Personali per conto del Destinatario come indicato nell'Allegato 1. 1.2 "Normativa Applicabile" indica qualsiasi legge applicabile in materia di protezione dei dati o privacy, incluse: (a) il GDPR; (b) altre leggi applicabili simili o equivalenti o destinate a dare attuazione alle leggi identificate al punto (a) della presente definizione. 1.3 "Dati Personali" indica qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile ("Interessato"), incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le informazioni pseudonimizzate, come definite dalla Normativa Applicabile e descritte nell'Allegato 1. **2. Trattamento dei Dati Personali** 2.1 Istruzioni: Il Responsabile del Trattamento è incaricato di trattare i Dati Personali per la durata del presente DPA e solo per le finalità di svolgimento delle attività di trattamento indicate nell'Allegato 1. 2.2 Il Responsabile del Trattamento manterrà in ogni momento un registro delle attività di trattamento dei Dati Personali in conformità alla Normativa Applicabile e, qualora ritenga che un'istruzione del Titolare del Trattamento violi la Normativa Applicabile, informerà tempestivamente per iscritto il Titolare del Trattamento. **3. Obblighi del Responsabile del Trattamento** 3.1 Il Responsabile del Trattamento deve garantire che le persone autorizzate a trattare i Dati Personali si siano impegnate alla riservatezza o siano soggette a un adeguato obbligo legale di riservatezza. 3.2 Il Responsabile del Trattamento adotterà misure tecniche e organizzative adeguate per prevenire che i Dati Personali trattati siano: (i) distrutti, persi o alterati accidentalmente o illecitamente;

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

as described under article 3.9, (ii) below to the Data Controller. 3.8 The Data Processor must give authorities who by Union or Member State law have a right to enter the Data Controller's or the Data Controller's processors' facilities, or representatives of the authorities, access to the Data Processor's physical facilities against proper proof of identity and mandate, during normal business hours and upon reasonable prior written notice. 3.9 The Data Processor must without undue delay in writing notify the Data Controller about: (iv) any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by authorities, unless expressly prohibited under Union or Member State law, (v) any finding of (a) breach of security that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Data Processor under the Agreement, or (b) other failure to comply with the Data Processor's obligations under Clause 3, or (vi) any request for access to the Personal Data (with the exception of medical records for which the Data Processor is considered data controller) received directly from the Data Subjects or from third parties. 3.10 Such a notification from the Data Processor to the Data Controller with regard to a breach of security as meant in Clause 3.9 (ii)(a) will contain at least the following information: (i) The nature of the Personal Data breach, stating the categories and (by approximation) the number of Data Subjects concerned, and stating the categories and (by approximation) the number of the personal data registers affected (datasets); (ii) The likely consequences of the Personal Data breach; (iii) A proposal for measures to be taken to address the Personal Data breach, including	(ii) divulgati o resi disponibili senza autorizzazione; oppure (iii) altrimenti trattati in violazione della Normativa Applicabile. 3.3 Il Responsabile del Trattamento deve inoltre rispettare i requisiti speciali di sicurezza dei dati di cui all'Allegato 1. 3.4 Le misure tecniche e organizzative di sicurezza adeguate devono essere determinate tenendo debitamente conto: (i) dello stato dell'arte; (ii) dei costi di attuazione; (iii) della natura, dell'ambito, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché del rischio di diversa probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche. 3.5 Su richiesta, il Responsabile del Trattamento fornirà al Titolare del Trattamento informazioni sufficienti per consentirgli di verificare il rispetto degli obblighi previsti dal presente DPA, incluse le misure tecniche e organizzative implementate. 3.6 Tenendo conto della natura del trattamento, il Responsabile del Trattamento assisterà il Titolare del Trattamento, mediante misure tecniche e organizzative appropriate, per quanto possibile, nell'adempimento dell'obbligo di rispondere alle richieste degli Interessati ai sensi delle leggi e dei regolamenti in materia di privacy e protezione dei dati (quali diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità e opposizione). 3.7 Il Titolare del Trattamento ha diritto di nominare, a proprie spese, un esperto indipendente ragionevolmente accettabile per il Responsabile del Trattamento, che avrà accesso agli impianti di trattamento dati del Responsabile e riceverà le informazioni necessarie al solo scopo di verificare se il Responsabile abbia implementato e mantenuto le suddette misure di sicurezza tecniche e organizzative. Su richiesta del Responsabile, l'esperto firmerà un accordo di riservatezza fornito dallo stesso e tratterà in modo confidenziale tutte le informazioni ottenute o ricevute dal Responsabile; potrà comunicare al

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

(where appropriate) measures to mitigate any possible adverse effects of such breach. The Data Processor shall document (and shall keep such documentation available for the Data Controller) any Personal Data breaches, including the facts related to the Personal Data breach, its effects and the corrective measures taken. After consulting with the Data Controller, the Data Processor shall take any measures needed to limit the (possible) adverse effects of Personal Data breaches (unless such consultation cannot be awaited due to the nature of the Personal Data breach). 3.11 The Data Processor must promptly and reasonably assist the Data Controller (with the handling of (a) responses to any breach of security as described in 3.9 (ii) above and (b) any requests from Data Subjects under Chapter III of the GDPR (upon its entry into force), including requests for access, rectification, blocking or deletion. The Data Processor must also reasonably assist the Data Controller by implementing appropriate technical and organizational measures for the fulfilment of the Data Controller's obligation to respond to such requests. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Data Controller related to the above will be reimbursed by the Data Controller to the extent such costs and expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Data Processor or due to any breach of this Appendix B or the Agreement by Data Processor. 3.12 The Data Processor must reasonably assist the Data Controller with meeting the other obligations that may be incumbent on the Data Controller according to Union or Member State law where the assistance of the Data Processor is implied, and where the assistance of the Data Processor is necessary for the Data Controller to comply with its obligations. This includes, but is not limited to, at the request to provide the Data Controller with all necessary information about an incident under Clause 3.9 (ii), and all necessary information for an impact assessment in accordance with Article 35 and Article 36 of the GDPR. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Data Controller related to the above will be	Titolare soltanto, previa consultazione con il Responsabile, le risultanze come descritto all'articolo 3.9, punto (ii) che segue. 3.8 Il Responsabile del Trattamento deve consentire l'accesso ai propri locali fisici, durante l'orario lavorativo ordinario e previo congruo preavviso scritto, alle autorità che, in base al diritto dell'Unione o degli Stati membri, abbiano il diritto di accedere ai locali del Titolare o dei responsabili del Titolare, o ai loro rappresentanti, previa idonea prova di identità e mandato. 3.9 Il Responsabile del Trattamento deve senza indebito ritardo informare per iscritto il Titolare del Trattamento circa: (iv) qualsiasi richiesta delle autorità di divulgazione dei Dati Personali trattati ai sensi dell'Accordo, salvo espresso divieto di legge dell'Unione o degli Stati membri; (v) qualsiasi riscontro di (a) violazione della sicurezza che comporti distruzione, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso ai Dati Personali trasmessi, conservati o altrimenti trattati dal Responsabile ai sensi dell'Accordo, oppure (b) altro mancato rispetto degli obblighi del Responsabile ai sensi della Clausola 3; (vi) qualsiasi richiesta di accesso ai Dati Personali (fatta eccezione per le cartelle cliniche per le quali il Responsabile è considerato titolare) ricevuta direttamente dagli Interessati o da terzi. 3.10 Tale notifica del Responsabile al Titolare in merito a una violazione della sicurezza di cui alla Clausola 3.9 (ii)(a) conterrà almeno le seguenti informazioni: (i) la natura della violazione dei Dati Personali, indicando le categorie e (per approssimazione) il numero degli Interessati coinvolti, nonché le categorie e (per approssimazione) il numero dei registri di dati personali interessati (dataset); (ii) le probabili conseguenze della violazione dei Dati Personali;

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

reimbursed by the Data Controller to the extent such expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Data Processor or due to breach of this Appendix B or the Agreement by Data Processor. **4. Sub-processors** 4.1 The Data Processor may only engage a sub-processor, with prior specific or general written consent from the Data Controller. At the time of this DPA, the Data Processor uses the sub-processor listed in Annex 2. The Data Processor undertakes to inform the Data Controller of any intended changes concerning the addition or replacement of a sub-processor by providing a reasonable prior written notice to the Data Controller. The Data Controller may reasonably and in a duly substantiated manner object to the use of a sub-processor. The Data Processor must inform the Data Controller in writing of the discontinued use of a sub-processor. 4.2 Prior to the engagement of a sub-processor, the Data Processor shall conclude a written agreement with the sub-processor, in which at least the same data protection obligations as set out in this DPA shall be imposed on the sub-processor, including obligations to implement appropriate technical and organizational measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the processing will meet the requirements of the Applicable Law. 4.3 The Data Controller has the right to receive a copy of the relevant provisions of Data Processor's agreement with the sub-processor related to data protection obligations. The Data Processor shall remain fully liable to the Data Controller for the performance of the sub-processor obligations under this DPA The fact that the Data Controller has given consent to the Data Processor's use of a sub-processor is without prejudice for the Data Processor's duty to comply with this DPA.	(iii) una proposta delle misure da adottare per porre rimedio alla violazione, incluse (se del caso) misure per attenuarne gli eventuali effetti negativi. Il Responsabile documenterà (e terrà tale documentazione a disposizione del Titolare) tutte le violazioni dei Dati Personali, inclusi i fatti relativi alla violazione, i suoi effetti e le misure correttive adottate. Dopo aver consultato il Titolare, il Responsabile adotterà tutte le misure necessarie per limitare gli effetti (potenziali) delle violazioni (salvo che tale consultazione non possa essere attesa per la natura della violazione). 3.11 Il Responsabile deve assistere tempestivamente e ragionevolmente il Titolare (a) nella gestione delle risposte a qualsiasi violazione della sicurezza come descritto al punto 3.9 (ii) sopra e (b) in qualsiasi richiesta degli Interessati ai sensi del Capo III del GDPR, incluse le richieste di accesso, rettifica, blocco o cancellazione. Il Responsabile assisterà inoltre ragionevolmente il Titolare implementando misure tecniche e organizzative appropriate per consentire al Titolare di rispondere a tali richieste. Eventuali costi e spese ragionevoli, documentati e preventivamente approvati per iscritto dal Titolare, saranno rimborsati dal Titolare nella misura in cui non siano connessi a obblighi imposti al Responsabile dalla Normativa Applicabile o dovuti a violazioni del presente Allegato B o dell'Accordo da parte del Responsabile. 3.12 Il Responsabile deve assistere ragionevolmente il Titolare nell'adempimento degli altri obblighi previsti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri nei casi in cui sia implicata l'assistenza del Responsabile e ove necessaria per la conformità del Titolare. Ciò include, a titolo esemplificativo, fornire su richiesta tutte le informazioni necessarie riguardo a un incidente ai sensi della Clausola 3.9 (ii), e tutte le informazioni necessarie per una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del GDPR. Eventuali costi e spese ragionevoli, documentati e preventivamente approvati per iscritto dal Titolare, saranno rimborsati dal Titolare nella misura in cui non siano connessi a obblighi

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

5. Confidentiality 5.1 The Data Processor shall keep Personal Data confidential. 5.2 The Data Processor shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Data Processor's obligations towards the Data Controller according to this DPA, and on condition that whoever Personal Data is disclosed to is under the responsibility of a professional subject to the obligation of professional secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies or by another person also subject to an obligation of secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies. 5.3 The Data Processor shall ensure that its employees comply with this DPA. 5.4 The Data Processor shall limit the access to Personal Data to employees for whom access to said data is necessary to fulfil the Data Processor's obligations towards the Data Controller. 5.5 The obligations of the Data Processor under Clause 5 shall continue until such time as provided by Applicable Law and regardless of whether the cooperation of the parties has been terminated. **6. Term and termination of the DPA** 6.1 Regardless of the expiry or termination, for whatever reason, of the Agreement, this DPA remains in force and applicable as long as the Data Processor processes the Personal Data for the Data Controller under the Agreement. 6.2 In case of termination of the Agreement, the Data Processor must provide the necessary transition services to the Data Controller. The Data Processor is obliged to reasonably assist Data Controller at Data Controller's expense. Data Processor shall have appropriate procedures in place for the archiving of the	imposti al Responsabile dalla Normativa Applicabile o dovuti a violazioni del presente Allegato B o dell'Accordo da parte del Responsabile. **4. Sub-responsabile** 4.1 Il Responsabile del Trattamento può incaricare un sub-responsabile soltanto previo consenso scritto, specifico o generale, del Titolare del Trattamento. Alla data del presente DPA, il Responsabile del Trattamento utilizza il sub-responsabile elencato nell'Allegato 2. Il Responsabile si impegna a informare il Titolare di qualsiasi cambiamento previsto riguardante l'aggiunta o la sostituzione di un sub-responsabile, fornendo un congruo preavviso scritto. Il Titolare potrà opporsi, in modo ragionevole e debitamente motivato, all'utilizzo di un sub-responsabile. Il Responsabile deve informare per iscritto il Titolare della cessazione dell'uso di un sub-responsabile. 4.2 Prima di incaricare un sub-responsabile, il Responsabile del Trattamento deve stipulare con quest'ultimo un accordo scritto che imponga almeno gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati previsti dal presente DPA, incluse le misure tecniche e organizzative adeguate e la garanzia che l'eventuale trasferimento di Dati Personali avvenga in modo conforme alla Normativa Applicabile 4.3 Il Titolare del Trattamento ha il diritto di ricevere copia delle disposizioni rilevanti dell'accordo tra il Responsabile e il sub-responsabile relative agli obblighi di protezione dei dati. Il Responsabile rimane pienamente responsabile nei confronti del Titolare per l'adempimento degli obblighi del sub-responsabile ai sensi del presente DPA. Il fatto che il Titolare abbia dato consenso all'uso di un sub-responsabile non pregiudica l'obbligo del Responsabile di rispettare il presente DPA. **5. Riservatezza** 5.1 Il Responsabile del Trattamento manterrà riservati i Dati Personali. 5.2 Il Responsabile del Trattamento non divulgherà a terzi né copierà i Dati Personali, salvo che ciò sia strettamente necessario per

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

Personal Data after the end of the Study in accordance with Applicable Law and at the end of the legally mandated archiving period ensure the destruction of the Personal Data and promptly inform Data Controller of this same. 6.3 If the Data Processor is required based on Union or Member State law to retain all or part of the Personal Data for a longer period than is possible based on the period mentioned in the DPA, the Data Processor shall immediately communicate this to the Data Controller, stating the basis, term and scope of such obligation. Once compliance with the obligation is no longer impeded by Union or Member State law, the Data Processor shall as yet erase the data in accordance with the provisions in the DPA. **Annexes:** Annex 1: Instructions Annex 2: Sub-processors Annex 3: EU Commission's Standard Contractual Clauses for the transfer of Personal Data to third countries **Annex 1 – Instructions** This Annex 1 constitutes the Data Controller's instruction to the Data Processor in connection with the Data Processor's Personal Data processing for the Data Controller, and is an integrated part of the DPA. Contact details of the Data Controller (including its Data Protection Officer, if applicable): dpo@uzgent.be Contact details of the Data Processor (including its Data Protection Officer, if applicable): asuit@pec.asuit.tn.it responsabileprotezionedati@asuit.tn.it ***The processing of Personal Data*** **a) Purpose and nature of the processing operations** processing for research purposes	adempiere agli obblighi del Responsabile nei confronti del Titolare ai sensi del presente DPA, e a condizione che chiunque riceva i Dati Personali sia soggetto a obbligo di segreto professionale previsto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da norme stabilite da autorità nazionali competenti, o sia comunque vincolato a un obbligo di riservatezza ai sensi del diritto dell'Unione o degli Stati membri o di norme stabilite da autorità nazionali competenti. 5.3 Il Responsabile del Trattamento garantirà che i propri dipendenti rispettino il presente DPA. 5.4 Il Responsabile del Trattamento limiterà l'accesso ai Dati Personali ai soli dipendenti per i quali tale accesso sia necessario al fine di adempiere agli obblighi del Responsabile nei confronti del Titolare. 5.5 Gli obblighi del Responsabile del Trattamento previsti dalla Clausola 5 continueranno ad applicarsi per il periodo previsto dalla Normativa Applicabile, indipendentemente dalla cessazione della cooperazione tra le Parti. **6 Durata e cessazione del DPA** 6.1 Indipendentemente dalla scadenza o cessazione, per qualsiasi motivo, dell'Accordo, il presente DPA rimane in vigore e applicabile finché il Responsabile del Trattamento tratta Dati Personali per conto del Titolare del Trattamento ai sensi dell'Accordo. 6.2 In caso di cessazione dell'Accordo, il Responsabile del Trattamento deve fornire i servizi di transizione necessari al Titolare. Il Responsabile è tenuto ad assistere ragionevolmente il Titolare, a spese di quest'ultimo. Il Responsabile del Trattamento deve disporre di procedure adeguate all'archiviazione dei Dati Personali dopo la conclusione dello Studio, in conformità con la Normativa Applicabile, e, al termine del periodo di archiviazione previsto dalla legge, deve garantire la distruzione dei Dati Personali e informare tempestivamente il Titolare di averlo fatto. 6.3 Se il Responsabile del Trattamento è obbligato, in base al diritto dell'Unione o degli

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

i. Transfer of Personal Data to a third country: NO

ii. If YES to [i.], transfer outside the EU and EEA: NO

iii. If YES to [ii.], EU Commission's Standard Contractual Clauses for the transfer of Personal Data to third countries should be attached

b) Categories of Data Subjects

i. Former, current persons and/or patients of Provider, [and/or]

c) Categories of Personal Data

Re [b) i.]: Year of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body.

d) Special categories of Personal Data

Re [b) i.]: Health information including past medical history and medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies), data revealing racial or ethnic origin, genetic data and/or social security number.

e) Processing will be performed by Data Processor at S. Chiara Hospital, Anestesia e Rianimazione 1, Largo Medaglie d'Oro, 38122 Trento **[**

f) Specific security requirements

The following requirements reflect the minimum data processing requirements expected of the Data Processor. It is a condition that other agreed documents, legislation or industry standards laying down requirements of the processing of Personal Data in connection with Study are complied with as well.

1. The Personal Data may only be used for the Study.
2. The collection, registration and other processing of Personal Data must be legally authorized under Applicable Law, or applicable policies issued of the supervisory authorities.

Stati membri, a conservare tutti o parte dei Dati Personali per un periodo più lungo di quello previsto dal presente DPA, deve immediatamente comunicarlo al Titolare, specificando la base giuridica, la durata e l'ambito di tale obbligo. Una volta che tale obbligo non sia più imposto dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il Responsabile procederà alla cancellazione dei dati conformemente a quanto previsto dal presente DPA.

Annexes:

Annex 1: Istruzioni

Annex 2: Sub-responsabili

Annex 3: Clausole Contrattuali Standard della Commissione Europea per il trasferimento di Dati Personali verso paesi terzi

Annex 1 – Instruzioni

Il presente Allegato 1 costituisce l'istruzione del Titolare del Trattamento al Responsabile del Trattamento in relazione al trattamento dei Dati Personali svolto dal Responsabile per conto del Titolare ed è parte integrante del DPA.

Dettagli di contatto del Titolare del Trattamento (incluso il Responsabile della Protezione dei Dati, se applicabile):
dpo@uzgent.be

Dettagli di contatto del Responsabile del Trattamento (incluso il Responsabile della Protezione dei Dati, se applicabile):

asuit@pec.asuit.tn.it

responsabileprotezionedati@asuit.tn.it

Trattamento dei Dati Personali

a) Finalità e natura delle operazioni di trattamento
[Finalità di ricerca

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

3. Any person who takes part in the processing of Personal Data must be familiar with these requirements. 4. Premises used for the storage and other processing of Personal Data must be arranged in such a way as to prevent unauthorized access. 5. Appropriate security measures must be implemented to protect data against accidental or unlawful destruction, loss or impairment. Furthermore, it must be ensured that no incorrect or misleading Personal Data is processed. Incorrect or misleading data, or data processed in contravention of the above Applicable Law, policy of the supervisory authority or these requirements, shall be rectified or erased. 6. Personal Data may not be stored in a way that makes it possible to identify the Data Subjects for longer than is necessary for the achievement of the Study. 7. The publication of Results must take place in such a way that it is impossible to identify individual persons. 8. It is a condition that other legislation laying down requirements of the processing of Personal Data in connection with the Study is complied with. **Electronic data** 9. Identification data must be encrypted or replaced by a code number or similar. Alternatively, all data stored can be encrypted. Encryption keys, code keys, etc. must be stored securely and separately from the Personal Data. This also applies to Personal Data that is stored on portable devices such as laptop PCs, tablets, etc. 10. Data may only be accessed by using a unique user name and a confidential password. The password must be renewed at least once a year and when otherwise necessary in order to ensure the secure processing of the data. 11. On the transfer of Personal Data via the internet or other external networks, the necessary security measures must be taken to ensure that the Personal Data does not come to the knowledge of any unauthorized persons. This includes that encryption is required if sensitive Personal Data is transferred via the internet (or other open networks), and security of	i. Trasferimento di Dati Personali verso un Paese terzo: **NO** ii. Se [i.] è **SÌ**, trasferimento al di fuori di UE e SEE: **NO** iii. Se [ii.] è **SÌ**, devono essere allegate le Clausole Contrattuali Standard della Commissione UE per il trasferimento dei Dati Personali verso Paesi terzi. **b) Categorie di Interessati** i. Persone ex, attuali e/o pazienti del Fornitore [e/o]. **c) Categorie di Dati Personali** Relativamente a [b) i.]: anno di nascita e/o età, iniziali, numero identificativo personale assegnato agli Interessati che partecipano allo Studio, descrizione delle caratteristiche fisiche del corpo. **d) Categorie particolari di Dati Personali** Relativamente a [b) i.]: informazioni sanitarie, incluse anamnesi e risultati di test medici (come risultati di campioni di sangue, esami strumentali e biopsie), dati che rivelano l'origine razziale o etnica, dati genetici e/o numero di previdenza sociale. **e) Il trattamento sarà effettuato dal Responsabile del Trattamento presso** Ospedale S. Chiara, Anestesia e Rianimazione 1**,** Largo Medaglie d'Oro, 38122 Trento **[** **f) Requisiti specifici di sicurezza** I seguenti requisiti riflettono i requisiti minimi attesi per il trattamento dei dati da parte del Responsabile. È condizione che siano rispettati anche altri documenti concordati, normative o standard di settore che disciplinano il trattamento dei Dati Personali in relazione allo Studio. 1. I Dati Personali possono essere utilizzati solo per lo Studio. 2. La raccolta, registrazione e altro trattamento dei Dati Personali deve essere autorizzato dalla Normativa Applicabile o dalle politiche applicabili emesse dalle autorità di controllo. 3. Chiunque partecipi al trattamento dei Dati Personali deve conoscere tali requisiti.

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

authenticity (identities of transmitter and recipient) and integrity (the authenticity of the transmitted Personal Data) must be appropriately ensured by the use of suitable security measures. On using internal networks, it must be ensured that no unauthorized persons can gain access to the data. 12. Removable storage media, safety copies of Personal Data, etc. must be stored securely and under lock and key, so that unauthorized access is prevented. **Manual ("paper") data** 13. Manual material, including print-outs, error and control lists, etc. with Personal Data must be stored securely under lock and key, and in such a way as to prevent unauthorized access. **Biobank and biological material** 14. Samples with biological material and biological material in biobanks must be stored securely under lock and key so as to prevent unauthorized access, and in such a way as to ensure that the material is not lost, impaired, or accidentally or illegally destroyed. 15. Biological material collected for the purpose of the Study and marked with a civil registration number or name must be stored subject to special safety requirements. 16. Internal guidelines must be laid down within the Data Processor's organization regarding the project for the storage of biological material. **Information to be given to the *Data Subject*** 17. Where the Personal Data is obtained from the Data Subject (via interviews, questionnaires, clinical or para-clinical examination, treatment, observation, etc.), more detailed information concerning the Study shall be distributed/forwarded to the Data Subject in accordance with Article 13 of the GDPR. The Data Subject must, via the notification or informed consent form (as applicable)	4. I locali utilizzati per la conservazione e altro trattamento dei Dati Personali devono essere organizzati in modo da prevenire accessi non autorizzati. 5. Devono essere implementate misure di sicurezza adeguate per proteggere i dati contro distruzione, perdita o compromissione accidentale o illecita. Inoltre, deve essere garantito che non vengano trattati Dati Personali inesatti o fuorvianti. I dati inesatti o trattati in violazione della Normativa Applicabile, delle politiche delle autorità di controllo o dei presenti requisiti devono essere corretti o cancellati. 6. I Dati Personali non possono essere conservati in modo tale da consentire l'identificazione degli Interessati per un periodo più lungo del necessario al raggiungimento delle finalità dello Studio. 7. La pubblicazione dei Risultati deve avvenire in modo tale da rendere impossibile l'identificazione dei singoli individui. 8. Deve essere rispettata ogni altra normativa che stabilisce requisiti per il trattamento dei Dati Personali in relazione allo Studio. **Dati elettronici** 9. I dati identificativi devono essere crittografati o sostituiti da un numero di codice o simile. In alternativa, tutti i dati conservati possono essere crittografati. Le chiavi di crittografia, chiavi di codifica, ecc. devono essere conservate in sicurezza e separatamente dai Dati Personali. Ciò vale anche per i Dati Personali archiviati su dispositivi portatili come laptop, tablet, ecc. 10. L'accesso ai dati può avvenire solo tramite un nome utente univoco e una password riservata. La password deve essere aggiornata almeno una volta all'anno e quando necessario per garantire un trattamento sicuro. 11. Durante il trasferimento dei Dati Personali via Internet o altre reti esterne devono essere adottate misure di sicurezza necessarie per garantire che i Dati Personali non vengano conosciuti da persone non autorizzate. Ciò include l'uso obbligatorio della crittografia se vengono trasferiti Dati Personali sensibili via

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

and as approved by the relevant ethics committee and /or relevant authorities, be informed of

the name of the Data Controller,

the purpose of the Study,

the fact that it is voluntary to participate in the Study,

the identity of any recipients of Personal Data, and the purpose of the disclosure of Personal Data, as well as

any further information which is necessary for the Data Subject to be able to safeguard his/her interests.

The Data Subject has been informed about the right of access to the Personal Data that is processed concerning the person in question.

Disclosure

18. Disclosure/issue of Personal Data to other parties may take place to the extent that this is legally authorized under Applicable Law.

On the conclusion of the Study

19. At the latest on the conclusion of the Study the Personal Data shall be erased, made anonymous, or destroyed, unless Union or Member State law requires continued storage of the Personal Data. It must not subsequently be possible to identify individuals participating in the Study. The deletion of Personal Data must be properly documented.
20. Alternatively, the Personal Data may be transferred for further storage in archives according to the Data Controller's instructions
21. Erasure of Personal Data from electronic media shall take place in such a manner that it is impossible to recover the Personal Data and such erasure must be properly documented.

Annex 2 – Sub-processors

The Data Controller agrees that the Data Processor – subject to compliance with Clause 4 of the DPA – engages the parties listed below as sub-processors.

Internet (o altre reti aperte), oltre a garantire l'autenticità (identità di mittente e destinatario) e l'integrità (autenticità dei dati trasmessi) tramite misure di sicurezza adeguate. Nell'uso di reti interne, deve essere garantito che persone non autorizzate non possano accedere ai dati.

12. Supporti di memorizzazione rimovibili, copie di sicurezza dei Dati Personali, ecc. devono essere conservati in sicurezza e sotto chiave per prevenire accessi non autorizzati.

Dati manuali ("cartacei")

13. Il materiale cartaceo, incluse stampe, elenchi di errore e di controllo, ecc. contenenti Dati Personali deve essere conservato in sicurezza, sotto chiave, e in modo tale da prevenire accessi non autorizzati.

Biobanca e materiale biologico

14. I campioni di materiale biologico e il materiale biologico conservato in biobanche devono essere custoditi in sicurezza sotto chiave, in modo da prevenire accessi non autorizzati e garantire che il materiale non vada perso, danneggiato o distrutto accidentalmente o illegalmente.

15. Il materiale biologico raccolto ai fini dello Studio e contrassegnato con un numero di registrazione civile o con il nome deve essere conservato secondo requisiti speciali di sicurezza.

16. Devono essere stabilite linee guida interne all'interno dell'organizzazione del Responsabile del Trattamento riguardo al progetto per la conservazione del materiale biologico.

Informazioni da fornire all'Interessato

17. Qualora i Dati Personali siano ottenuti dall'Interessato (tramite interviste, questionari, esami clinici o paraclinici, trattamenti, osservazioni, ecc.), devono essere fornite all'Interessato informazioni più dettagliate riguardanti lo Studio, in conformità all'Articolo 13 del GDPR.
L'Interessato deve essere informato, tramite la notifica o il modulo di consenso informato (a seconda dei casi) e come approvato dal

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

None **<u>Annex 3 – EU Commission's Standard Contractual Clauses for the transfer of Personal Data to third countries</u>** Not applicable.	competente comitato etico e/o dalle autorità competenti, dei seguenti elementi: . il nome del Titolare del Trattamento, . la finalità dello Studio, . il fatto che la partecipazione allo Studio sia volontaria, . l'identità di eventuali destinatari dei Dati Personali e lo scopo della loro comunicazione, . nonché qualsiasi ulteriore informazione necessaria affinché l'Interessato possa tutelare i propri diritti. L'Interessato deve inoltre essere informato circa il diritto di accesso ai Dati Personali che lo riguardano e che sono oggetto di trattamento. **Divulgazione** 18. La divulgazione/trasmissione dei Dati Personali ad altre parti può avvenire nella misura in cui ciò sia legalmente autorizzato dalla Normativa Applicabile. **Alla conclusione dello Studio** 19**.** Al più tardi alla conclusione dello Studio, i Dati Personali devono essere cancellati, resi anonimi o distrutti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri richieda la loro conservazione. In ogni caso, non deve più essere possibile identificare i singoli partecipanti allo Studio. La cancellazione dei Dati Personali deve essere adeguatamente documentata. 20. In alternativa, i Dati Personali possono essere trasferiti per ulteriore conservazione in archivi secondo le istruzioni del Titolare del Trattamento. 21**.** La cancellazione dei Dati Personali dai supporti elettronici deve avvenire in modo tale che non sia possibile recuperarli, e tale cancellazione deve essere adeguatamente documentata. **<u>Annex 2 – Sub-responsabili</u>** Il Titolare del Trattamento accetta che il Responsabile del Trattamento – fatto salvo il rispetto della Clausola 4 del DPA – incarichi le parti elencate di seguito come sub-responsabili (sub-processor).

Docusign Envelope ID: 96E0D60C-2B1F-83B1-8018-89F1C943DA5A

	Nessuno **<u>Annex 3 – Clausole Contrattuali Standard della Commissione Europea per il trasferimento di Dati Personali verso Paesi terzi</u>** Non applicabile