



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1055

del 11/10/2024

Presa d'atto della stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Medpace Clinical Research LLC, per effettuare la Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 2 randomizzato, in cieco, controllato con placebo, su INBRX-109 nel condrosarcoma convenzionale non resecabile o metastatico" Codice Eudract: 2021-002635-35 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti.

DIREZIONE GENERALE

Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi

Grazia Scalici

Area Gestione Economico - Finanziaria

NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità

Non comporta ordine di spesa

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

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

nominato con D. A. n. 1/2024 GAB del 31/01/2024

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. Sergio Consagra e del Direttore Sanitario Prof. Alberto Firenze

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1055 del 11/10/2024

LA DIRETTRICE GENERALE

- 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 è stato recepito il D.A. dell'Assessorato Salute RS n. 746 del 25.07.2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 "corretta applicazione art. 2 commi 5 e 6";
- DATO ATTO** in che in data 24/07/2024 il Promotore ha ricevuto il Parere favorevole del CET Lombardia 4 che autorizza l'avvio Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: " Studio di fase 2 randomizzato, in cieco, controllato con placebo, su



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

INBRX-109 nel condrosarcoma convenzionale non resecabile o metastatico" Codice Eudract: 2021-002635-35 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

VISTO

il Contratto, allegato 1, come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione clinica su medicinali Codice Eudract: 2021-002635-35 ;

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'UOC di Oncologia Medica e la Società Medpace Clinical Research LLC, per effettuare la Sperimentazione clinica su medicinali dal titolo: "Studio di fase 2 randomizzato, in cieco, controllato con placebo, su INBRX-109 nel condrosarcoma convenzionale non resecabile o metastatico" Codice Eudract: 2021-002635-35 Sperimentatore: Prof. Giuseppe Badalamenti;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all'art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all'A.O.U.P approvato con Delibera n. 62 del 19/01/2024.

Il Direttore Sanitario
Prof. Alberto Firenze

Il Direttore Amministrativo
Dott. Sergio Consagra

La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari



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 13/10/2024 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

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA SU MEDICINALI
"Studio di fase 2 randomizzato, in cieco,
controllato con placebo, su INBRX-109 nel
condrosarcoma convenzionale non resecabile o
metastatico"**

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONI" 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 della Direttrice
Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munito
di idonei poteri di firma del presente atto (d'ora
innanzi denominato il "**Contratto**")

E

Medpace Clinical Research LLC, con sede legale in
USA, C.F. n. LLC 81-4138570 in persona del
proprio firmatario autorizzato, Dr.ssa Laura
Omoboni, Executive Director Clinical Trial
Management (d'ora innanzi denominata "**CRO**"),
che agisce in nome e per conto di **Inhibrx
Biosciences, Inc.** (d'ora innanzi denominato
"**Promotore**"), con sede in 11025 North Torrey
Pines Road Suite 140 La Jolla, CA 92037 in forza di
idonea Lettera di Autorizzazione conferita in data
24 Luglio 2024;

di seguito per brevità denominati/e
singolarmente/collettivamente "**la Parte/le
Parti**"

Premesso che:

- A. è interesse del Promotore effettuare, ai
sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014
(di seguito "**Regolamento**"), la
sperimentazione clinica dal titolo: "*Studio
di fase 2 randomizzato, in cieco,
controllato con placebo, su INBRX-109 nel
condrosarcoma convenzionale non
resecabile o metastatico*" (di seguito
"**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il

**CLINICAL INVESTIGATION AGREEMENT FOR
THE DRUGS "A Randomized, Blinded,
Placebo-Controlled, Phase 2 Study of INBRX-
109 in Unresectable or Metastatic
Conventional Chondrosarcoma"**

BETWEEN

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONI" DI
PALERMO (hereinafter the "**Entity**"),
headquartered in Palermo - Via del Vespro
129, tax code and VAT no. . 05841790826,
through its General Manager Dott.ssa Maria
Grazia Furnari, with the powers to enter into
this agreement (hereinafter the
"**Agreement**")

AND

Medpace Clinical Research LLC,
headquartered in USA, tax code and VAT no.
LLC 81-4138570, through its authorized
signatory, Dr. Laura Omoboni, Executive
Director Clinical Trial Management _
(hereinafter the "**CRO**"), acting in the name
and on behalf of **Inhibrx Biosciences, Inc.**
headquartered in in 11025 North Torrey Pines
Road Suite 140 La Jolla, CA 92037 (hereinafter
the "**Sponsor**"), by virtue of the Authorizing
Letter granted on 24 July 2024

hereinafter individually/collectively "**the
Party/the Parties**"

Whereas:

- A. Sponsor is interested, pursuant to
Regulation (EU) no. 536/2014
(hereinafter the "**Regulation**"), in
conducting the clinical trial entitled: "*A
Randomized, Blinded, Placebo-
Controlled, Phase 2 Study of INBRX-109
in Unresectable or Metastatic
Conventional Chondrosarcoma*" (the
"**Trial**"), relating to the Protocol version

Protocollo versione n. PA 6.1 del 12 Aprile 2024 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "**Protocollo**"), codice EudraCT n. 2021-002635-35 presso l'Ente, sotto la responsabilità del Prof. Giuseppe Badalamenti, in qualità di responsabile scientifico della Sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "**Sperimentatore Principale**"), presso il Dipartimento di Oncologia, U.O. Oncologia Medica dell'Ente (di seguito "**Centro di Sperimentazione**");

- B. il Promotore ha individuato quale referente scientifico per la parte di propria competenza il dott. Maggie Weinstein. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- C. il Centro di Sperimentazione possiede le competenze tecniche e scientifiche per la Sperimentazione ed è struttura adeguata alla conduzione della Sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;
- D. lo Sperimentatore Principale ed i suoi diretti collaboratori, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "**Co-sperimentatori**"), così come tutti gli altri soggetti che svolgano qualsiasi parte della Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore Principale sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari compreso il rispetto della normativa vigente riguardante il conflitto di interessi;
- E. salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente

no. PA 6.1 of 12 April 2024 and its subsequent amendment duly approved (the "**Protocol**"), EudraCT code no. 2021-002635-35 at the Entity, under the responsibility of Prof. Giuseppe Badalamenti as the scientific responsible for the Trial covered by this Agreement (the "**Principal Investigator**"), at the "Dipartimento di Oncologia, U.O. Oncologia Medica" of the Entity (the "**Trial Centre**");

- B. Sponsor has appointed Dr. Maggie Weinstein as scientific and technical contact for the part under its responsibility. Sponsor may change the scientific and technical contact by giving written notice to Entity;
- C. Trial Centre has the technical and scientific know-how to carry out the Trial and is a suitable facility for the Trial to be conducted in accordance with the applicable regulations;
- D. Principal Investigator and his/her direct healthcare staff, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it (hereinafter the "**Co-investigators**"), as well as all other subjects playing any role in the Trial under the supervision of the Principal Investigator are qualified to conduct the Trial in accordance with the applicable regulations, are familiar with the Protocol and the standards of good clinical practice and possess the necessary regulatory and legal requirements including compliance with the current regulations regarding the conflict of interest;
- E. except where agreed eventually, subsequently, otherwise in writing by

assicurativa come meglio precisato all'art. 8 del presente Contratto.

- K. (se il caso ricorre) nella negoziazione del presente Contratto, le Parti si sono basate sullo schema approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ai sensi dell'art. 2, comma 6, della legge 11 gennaio 2018 n. 3 e, nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamata, hanno ritenuto di integrare e/o modificare le relative previsioni, ai fini della disciplina delle specificità e peculiarità della Sperimentazione, sulla base delle seguenti motivazioni (→ precisare): agli articoli 4.1, 4.3, 6.2, 11.10, ed 11.11, per adattamento del testo a considerando le peculiarità del protocollo ed al ruolo della CRO nella gestione dello studio;

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Interezza del Contratto

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.

Art. 2 – Oggetto del Contratto

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico e

insurance policy as described in art. 8 of this Agreement.

- K. (if applicable) during negotiation of this Agreement, the Parties relied on the scheme approved by the National Coordination Center of Territorial Ethics Committees pursuant to art. 2, paragraph 6, of the Law 11 January 2018 no. 3 and, in compliance with the homogeneity of the administrative, economic, insurance aspects referred to therein, have decided to integrate and/or modify the relative provisions, for the purposes of regulating the specificities and peculiarities of the Trial, on the basis of the following reasons (→specify): at articles 4.1, 4.2, 6.2, 11.10 and 11.11, for adapting the text taking into account the peculiarity of the protocol and the role of the CRO in the management of the study.

In consideration of the foregoing, the Parties hereby agree as follows:

Art. 1 – Entirety of Agreement

1.1 The recitals, the Protocol, even if not physically attached, and all the annexes including the budget (Schedule A) and the data protection glossary (Schedule B) form an integral and substantial part of this Agreement.

Art. 2 – Subject of the Agreement

2.1 Sponsor hereby entrusts Entity with the execution of the Trial under the terms of this Agreement, in accordance with the Protocol and any subsequent amendments, and with the amendments to this Agreement/budget resulting from such amendments formalised by the necessary deeds of amendment, promptly signed.

2.2 The Trial is to be conducted in strict compliance with the Protocol, in the version in force as accepted by the Principal Investigator and approved by

concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture; F. L'Ente è dotato di apparecchiature idonee, necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo; G. Il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione; H. Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. N. 211 del 24 giugno 2003, in data 22 Maggio 2024, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale "Lombardia 4" della Sperimentazione per l'Italia, ed in applicazione dell'art. 6, comma II, del D.M. 27.01.2023 e del comunicato Aifa pubblicato in data 23.02.2023, la sperimentazione si intende dunque approvata da parte del Comitato Etico di afferenza dell'Ente per formazione del silenzio assenso accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra; I. In data 24 Luglio 2024, il Comitato Etico territoriale ha inoltre approvato l'inserimento del Centro di Sperimentazione "AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo quale ulteriore centro partecipante alla Sperimentazione. J. ai sensi dell' art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, il Promotore ha stipulato la polizza	the Parties, Entity shall only conduct the Trial on its own facilities; F. Entity has the equipment necessary to perform the Trial in accordance with the Protocol; G. The Sponsor filed, by the legal deadline, an application for authorisation of the Trial with AIFA (hereinafter "Competent Authority") by virtue of Italian Legislative Decree no. 158 of 13 September 2012 ("Balduzzi Decree"), converted by Law no. 189 of 8 November 2012; H. Pursuant to art. 7 of Legislative Decree no. 211 of 24 June 2003, on 22 May 2024, Sponsor obtained the Single Opinion in favour of the execution of the Trial from the Territorial Ethics Committee "Lombardia 4", for the Trial in Italy the Trial in Italy; and in application of the art. 6, paragraph II, of the D.M. 27.01.2023 and the Aifa press release published on 23.02.2023, the Trial is therefore understood to be approved by the Ethics Committee belonging to the Entity for the acknowledgment of silent consent. I. On 24 July 2024, the Territola Ethics Committee has also approved the addition of the Trail centre "AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" in Palermo as additional Centre taking part to the Trial; J. in accordance with art. 76 of the Regulation and the applicable national provision, Sponsor took out an
--	---

dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

2.4 Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore Principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nella Sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), con le modalità previste dall'art. 38 del Regolamento (UE) n. 536/2014, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico, l'Autorità Competente ed i centri di sperimentazione, 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. Il Promotore, avuta comunicazione dallo Sperimentatore Principale di un evento avverso grave, comunica tempestivamente alla banca dati elettronica tutte le reazioni sospette avverse gravi e inattese nei termini di cui al comma 2 dell'art. 42 del Regolamento (UE) n. 536/2014, anche ai sensi del comma 3 mediante segnalazione.

the Ethics Committee and the Competent Authority in conformity with the applicable legislation to clinical drugs trials and the principles of ethics and medical practice followed by the healthcare staff involved in the Trial in any capacity.

2.3 The Trial shall also be conducted in accordance with the principles of the Convention on Human Rights and Biomedicine, the updated version of the Helsinki Declaration, the current rules of Good Clinical Practice, and in accordance with the applicable legislation on transparency, anti-corruption and the current data protection regulations.

2.4 By signing this Agreement, the Parties declare that they know and accept the contents of what stated above.

2.5 Sponsor and Principal Investigator, having an obligation to protect patients' safety, where required by the circumstances, may take urgent, appropriate measures to protect patients' safety such as temporarily suspending the study (interruption of treatment for patients already enrolled or interruption of the enrolment of new patients), in the manner provided for by art. 38 of Regulation (EU) no. 536/2014, subject to Sponsor's obligation to immediately inform the Ethics Committee, the Competent Authority and the trial centers as well as the participants in the study, of any new events, the measures taken, and the programme of measures to be taken in the future, and will duly complete the procedures required by the applicable laws. Sponsor, having been informed by Principal Investigator of a serious adverse event, promptly communicates to the electronic database all the serious and suspected adverse events within the terms referred to in paragraph 2 of art. 42 of Regulation (EU) no. 536/2014, also pursuant to paragraph 3 by reporting.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 3 soggetti, con il limite del numero massimo di 200 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "*trial master file*") per il periodo di tempo e secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare al Centro Sperimentale l'avvenuta scadenza del termine dell'obbligo di conservazione. A richiesta del Promotore, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione, rendendo previamente anonimi i dati.

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, ove applicabile. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016 (di seguito "GDPR"), l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui

2.6 As the Trial involves the competitive inclusion of patients, Entity is expected to include approximately 3 patients, with a global maximum number of 200 patients eligible for the Trial, and limited to the terms provided for by Sponsor.

The enrolment period may be change" also depending on the international trend in enrolment. When the total number of patients expected for the entire Trial has been reached, the inclusion of further patients will be closed automatically, regardless of the number of patients enrolled at Entity, with exception of those patients who have already provided their consent to take part in the Trial, unless they withdraw their consent themselves. Sponsor will timely notify Entity accordingly.

2.7 Entity and Sponsor will keep the Trial documentation (the "*trial master file*") for the period of time and according to the applicable legislation (or for a longer period if required by other applicable legislation or by a financial agreement between Entity and Sponsor). Sponsor is obligated to inform the Trial Centre of the expiration of the mandatory storage period. At the request of Sponsor, after the expiration of the mandatory storage period, the Parties may agree the terms of a further storage period, anonymizing the data in advance.

2.8 Entity and Sponsor, each within their own sphere of responsibility, commit themselves to store said documentation by using means of digitalisation (or dematerialisation), if applicable. Regardless of whether or not the archived Trial documentation concerns personal data (of a special nature or otherwise), according to the definitions of Regulation (EU) No. 679/2016 (hereinafter "GDPR"), Entity and Sponsor shall take all physical and technical measures referred to in art. 32 of said GDPR and shall carry out any

all'art. 32 del citato GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione.

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.

Art. 3 – Sperimentatore Principale e Co-sperimentatori

3.1 Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricati dall'Ente, quali Co-sperimentatori ed altro personale i quali opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione; essi dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione, ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione secondo la normativa vigente dal Promotore ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione.

L'Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza.

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e

security checks as required by the applicable regulation to protect data, information and documents (both printed and digital). The adopted archiving system shall guarantee not only the integrity of data, information and printed/digital documents, but also their future legibility throughout the mandatory storage period. To fulfil such obligation, both Sponsor and Entity may rely on external service providers to manage the archiving obligation.

2.9 Sponsor, Entity and Principal Investigator shall comply with the directives, indications, instructions and recommendations given by the Ethics Committee and the Competent Authority.

Art.3 – Principal Investigator and Co-investigators

3.1 Principal Investigator shall be assisted in the conduction of the Trial by direct collaborators, qualified according to the Protocol to intervene with discretionary powers in the execution of it ("*****") as well as by the healthcare and non-healthcare personnel appointed by Entity, such as Co-Investigators and other personnel who will operate under the responsibility of Principal Investigator for all aspects pertaining to the Trial, they shall be qualified to conduct the Trial, and shall have previously received adequate training by Sponsor in accordance with the applicable regulations and each of them must have declared their willingness to take part in the Trial.

Entity identifies Dr. Andrea Pasquale, Pharmacist Manager, as the contact person for the management of clinical trials at the U.O.C. of Pharmacy, delegating to him the possibility of indicating a possible back up in case of absence.

3.2 The Parties acknowledge that Principal Investigator is bound by all responsibilities

obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente Contratto intercorre tra il Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale e, i Co-sperimentatori, e tutto l'altro personale partecipante alla Sperimentazione restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che costoro dovessero avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, le Parti si danno atto di aver adempiuto a quanto previsto dall'art. 7 del Regolamento, nonché dall'art. 6, comma 4 del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, come modificato dall'art. 11-*bis* della L. 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 ("Decreto Rilancio").

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, indicando il nominativo di un sostituto e segnalandolo nella banca dati elettronica europea. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dall'Ente garantisce la necessaria continuità dell'attività sperimentale.

Nel caso in cui il Promotore 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

and obligations imposed on his/her role by the applicable regulations on clinical drug trials.

3.3 This Agreement is made by and between Sponsor/CRO and Entity. Sponsor/CRO is extraneous to the relationship between Entity, Principal Investigator and Co-investigators, and all other personnel participating in the Trial and is thus indemnified in respect of any claim that they may make in relation to the Trial.

3.4 In relation to the Trial covered by this Agreement, the Parties acknowledge that they have complied with the provisions of art. 7 of the Regulation, as well as art. 6, paragraph 4 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019, as amended by art. 11-*bis* of Law no. 77 of 17 July 2020, converting Legislative Decree no. 34 of 19 May 2020 ("Rilancio Decree").

3.5 If the relationship between Principal Investigator and Entity ends for any reason, Entity shall promptly inform Sponsor in writing, indicating the name of a replacement and reporting it in the European electronic database. The appointment of a replacement shall be approved by Sponsor and by the competent Ethics Committee. Entity guarantees that the new Principal Investigator is qualified to continue the Trial, that he/she accepts the terms and conditions of this Agreement and that he/she agrees to respect the Protocol when conducting the Trial. Pending the approval of the substantial amendment for the change of the Principal Investigator, the investigator indicated by Entity shall guarantee the necessary continuity of the Trial activity.

If Sponsor does not intend to accept the name of the replacement proposed by Entity, or if Entity does not propose a replacement, Sponsor/CRO may terminate this Agreement in accordance with the provisions of art. 7.

dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore Principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche ed il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore Principale ha l'obbligo di registrare e documentare dettagliatamente tutti gli eventi avversi ed eventi avversi gravi e di darne comunicazione al Promotore nei termini previsti dalla legislazione vigente.

Inoltre lo Sperimentatore Principale deve fornire ogni altra informazione clinica di rilievo indicata nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabile all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazione clinica di medicinali.

3.8 L'Ente garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore Principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

3.8.1 Lo Sperimentatore Principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore Principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.6 Before starting the Trial, Principal Investigator shall obtain the informed consent of the patient or his/her legal representative, in accordance with the current legislation on clinical trials as well as the consent for the processing of personal data in accordance with the current Italian and EU legislation on data protection and as outlined in art. 11 below.

3.7 Principal Investigator shall register and document in detail all adverse events and serious adverse events and report them to Sponsor within the terms established by current legislation.

Furthermore, Principal Investigator shall provide any other clinical information indicated in the Protocol (e.g. pregnancy) that is directly or indirectly related to the conduction of the Trial, in accordance with the provisions of the Protocol, the rules of Good Clinical Practice and the legislation applicable on the subject of pharmacovigilance and clinical drugs trials.

3.8 Entity guarantees the correct performance of the Trial by Principal Investigator and the personnel under his/her responsibility in accordance with the highest standards of diligence. In particular:

3.8.1 Principal Investigator shall deliver all of the Case Report Forms (CRF), duly compiled in printed or digital form, in accordance with the terms and conditions of the Protocol of the trial and with the applicable regulations, and in any case they shall be delivered promptly in accordance with GCP, within the terms stated in the Trial Protocol.

3.8.2 Principal Investigator shall also resolve any queries raised by Sponsor within the terms stated in the trial Protocol.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. Cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore 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 L'Ente e lo Sperimentatore Principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

3.9 L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà 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 Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

3.11 L'Ente ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva, ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie

3.8.3 To verify the correspondence between the data recorded in the Case Report Forms and the data contained in the original documents (e.g. medical record), Entity and Principal Investigator shall allow direct access to source data during monitoring visits and any audits by Sponsor and inspections by the Competent Authorities, including in remote mode, provided that the laws on confidentiality and protection of personal data of patients are respected.

3.8.4 Entity and Principal Investigator, informed with adequate notice, shall allow the correct execution of the monitoring and auditing and inspection activities at the Trial Centre by Sponsor and the Competent Authority, such activities are carried out to guarantee the proper conduction of the Trial.

3.9 Entity shall promptly inform Sponsor if a Competent Authority informs Entity of an inspection/audit related to the Trial and, unless expressly denied by the Competent Authority, Entity shall authorise Sponsor to take part to it, while also sending Sponsor all written communications received and/or sent for the purposes or, as a result of the inspection/audit.

3.10 Such activities must in no way prejudice the conduction of the ordinary institutional activities of Entity.

3.11 Entity and Sponsor guarantee that the biological samples (blood, urine, saliva, etc.) of patients involved in the Trial covered by this Agreement shall only be used for the purposes of the Trial in accordance with the provisions of the Protocol and current regulations. Their storage and subsequent use are subject to the acquisition of a specific informed consent from the patient (or the parent/legal guardian), to the favourable opinion of the Ethics Committee, in accordance with the limits and guarantees

previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 4 – Medicinali Sperimentali Materiali e Servizi

4.1 Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (INBRX-109) e, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), e a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di Sperimentazione, qualora inclusa, secondo il protocollo di Sperimentazione, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione. Le quantità dei Medicinali Sperimentali, dei medicinali ausiliari e della terapia di background a carico del Promotore devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Relativamente ai medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione, quali placebo o pre-medicaioni queste verranno acquistate a cura ell'Ente **e rimborsate dal Promotore**; i relativi costi e informazioni sulla etichettatura sono indicati nell'Allegato A del presente contratto.

La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti. Restano a carico dell'Ente le terapie di background non incluse nelle strategie terapeutiche di confronto. Il Promotore si impegna altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali") nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti l'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari

provided for in the current regulations and guidelines referred to in art. 1 of Legislative Decree no. 52 of 14 May 2019.

Art. 4— Trial Drugs Materials and Services

4.1 Sponsor shall provide Entity, free of charge and for the duration of the Trial, with the necessary and sufficient quantities of the pharmaceutical product/s relating to the Trial (INBRX-109) and shall provide it with the other drugs provided for in the Protocol, in accordance with Ministerial Decree of 21 December 2007, Annex 1, para. 3 Table I, including the drugs to be used in association or combination, whenever the object of the study relates to such an association or combination (hereinafter "Trial Drugs"), and shall provide at its own expense for the supply of auxiliary medicines and background therapy, that is the therapeutic standard for the pathology subject of the Trial, if included, according to the Trial protocol, in the comparison among the different therapeutic strategies being tested. The quantities of Trial Drugs, auxiliary medicines and background therapy charged to Sponsor must be adequate to the number of cases treated.

Regarding drugs to be used in association or combination, such as placebo and pre-medication, these will be bought locally by the Entity **and reimbursed by the Sponsor**; related costs and information on labelling are indicated in Annex A of this contract.

The receipt and tracking of drugs must take place with the registration of the batches. Background therapies not included in the comparison therapeutic strategies remain the responsibility of Entity. Sponsor shall also provide Entity, at its own expenses, with any other material necessary for the conduction of the Trial (hereinafter "Materials") as well as laboratory, diagnostic or monitoring tests related to use of Trial Drugs or primary and

e secondari della Sperimentazione (di seguito, "Servizi").

4.2 Al ricorrere delle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, con particolare riguardo alla dichiarazione di Helsinki e alle buone prassi in materia di continuità terapeutica, il Promotore si impegna, laddove applicabile e salvo motivi in contrario da precisarsi per iscritto, a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della Sperimentazione oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto un beneficio clinico dal farmaco sperimentale, valutato in base al giudizio dello Sperimentatore Principale (indipendentemente dall'applicabilità o meno del D. M. 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"). Nei pazienti con beneficio clinico la fornitura del farmaco sarà proseguita fino a quando esso non sarà reso disponibile tramite gli ordinari canali di dispensazione, in modo da garantire la continuità terapeutica. In accordo con la Dichiarazione di Helsinki l'informazione circa la disponibilità all'accesso post-trial da parte dello Sponsor dovrà essere, resa palese ai partecipanti alla Sperimentazione nei documenti di consenso informato.

4.3 I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente, all'attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione, eventuale allestimento a mezzo del personale dell'UFA (farmacia), contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal Protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio Sperimentazione, di monitoraggio e chiusura del Centro di Sperimentazione, fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento.

secondary objectives of the Trial (hereinafter "Services")

4.2 Subject to the conditions provided for by the current legislation on the therapeutic use of medicinal products subjected to clinical trials, with particular regard to, the declaration of Helsinki and good practices in the field of therapeutic continuity, Sponsor, agrees, where applicable, and unless reasons to the contrary (to be specified in writing) make the drugs for the clinical Trial available at the end of the Trial beyond the follow up period, for patients who have obtained a clinical benefit from the investigational drug, assessed according to the judgment of the the Principal Investigator (regardless whether or not the Ministerial Decree of 7 September 2017 "Regulation of the therapeutic use of medicinal products"). In patients with clinical benefit, the supply of the drug will be continued, until it is available through the ordinary dispensing channels, in order to ensure therapeutic continuity. In accordance with the Declaration of Helsinkithe information about the availability of post-trial access by the Sponsor must be made known to the Trial participants in the Trial in the informed consent documents.

4.3 Trial Drugs shall be sent by Sponsor to the Pharmacy of Entity, to the attention of Dr. Andrea Pasquale which will provide for their recording, proper storage possible preparation by UFA (pharmacy) staff, accounting and storage of returns until collection by the CRO and/or destruction as required by the Protocol and current legislation. The Pharmacy undertakes to provide assistance to the CRAs during the Trial start-up, monitoring and closure visits of the Trial Center by providing all the certifications necessary to guarantee the correct storage of the Trial Drugs entrusted to them and possible disposal.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di Protocollo, Sperimentatore Principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore Principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

4.6 I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese.

Nell'eventualità che i Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, dovessero essere integralmente smaltiti dall'Ente, a spese del Promotore. L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente. Per lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati e l'operatività a esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente l'importo indicato nell'Allegato A al presente Contratto. Tale somma verrà esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".

Art. 5 – Comodato d'uso (NON applicabile)

4.4 Trial Drugs shall be accompanied by an adequate transport note addressed to the Pharmacy, describing the type of drug, quantity, batch, storage requirements, expiry date and references to the Trial (Protocol code, Principal Investigator and Trial Centre).

4.5 Entity and Principal Investigator shall use Trial Drugs and Materials supplied by Sponsor exclusively in the context of and for the conduction of the Trial. Entity shall not transfer or assign to a third party the Trial Drugs and/or the Materials/Services supplied by Sponsor under the terms of this Agreement.

4.6 All expired or otherwise unusable Trial Drugs, that are those that have not been used upon conclusion of the Trial will be entirely collected by Sponsor (or its representative) and will subsequently be disposed of at Sponsor's expense.

In the event that all the expired or otherwise unusable Trial Drugs, that are those that have not been used upon conclusion of the Trial should be entirely disposed by Entity, at Sponsor's expense. Entity shall provide Sponsor with duly certification of disposal, in accordance with current regulations. With regard to the disposal of unused Trial Drugs and the related operations, Sponsor shall pay Entity the amount indicated in Annex A attached to this Agreement. Entity will invoice the indicated amount plus VAT at the ordinary rate, with the description "ancillary cost to the Trial for the disposal of expired or unused Trial Drugs".

Art. 5 – Loan (NOT applicable)

Art. 6 – Corrispettivo

6.1 Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Ente, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/Ecrf, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 12.245,00 per paziente e (complessivi € 36.735,00 per n. 3 pazienti stimato), come meglio dettagliato anche nel foglio Excel di Budget qui allegato (Allegato C).

6.2 Il Promotore 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, dopo che il Promotore abbia approvato il pagamento. La CRO, in qualità di agente di pagamento del Promotore, effettuerà i pagamenti con i fondi forniti dal Promotore. Il budget contenuto nell'Allegato A è comprensivo di tutte le imposte applicabili.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato A (paragrafo "Liquidazione e Fatture")) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/Ecrf debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte. Al completamento o alla risoluzione del presente Contratto, in nessun caso la CRO sarà obbligata a pagare le fatture presentate dopo la scadenza del periodo di tempo per la presentazione delle fatture definitive di cui all'Allegato A.

L'Ente e l'Investigatore Principale dichiarano che né lo Sperimentatore Principale né l'Ente sono cittadini o residenti degli Stati Uniti, o società o partnership che è ed è stata trattata come una società o partnership statunitense, e che tutti i pagamenti che l'Ente riceve ai sensi del presente Contratto saranno destinati a servizi resi al di fuori degli Stati Uniti. Nel caso in cui le leggi fiscali

Art. 6 – Remuneration

6.1 The agreed remuneration, previously evaluated by Entity, for each patient who is eligible, assessable and who has completed the Trial treatment according to the Protocol and for whom the related CRF/eCRF has been duly compiled, including all the costs incurred by Entity in the conduction of Trial and the costs to cover all the related activities, is equal to € 12.245,00 per patient (a total of € 36.735,00 for an estimated number of 3 patients) as specified in more detail also into the Excel form of the Budget annexed (Annex C).

6.2 Sponsor shall pay the amount due under the terms of this article on the basis of the valid statement of account/supporting document agreed between the Parties, after Sponsor has approved the payment. CRO, as Sponsor's payment agent, shall make payments from funds provided by Sponsor. The budget contained in Annex A is inclusive of all applicable taxes.

The above amount will be paid at the intervals indicated in the Budget (Annex A, paragraph Liquidation and Invoices), according to the number of patients enrolled during the period, the treatments carried out according to the Protocol, and in the presence of duly completed CRF/eCRF validated by Sponsor according to the activities carried out. Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall CRO be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in the Annex A has expired.

Entity and Principal Investigator represent that neither Principal Investigator nor Entity are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Entity receives under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

richiedano una trattenuta, la Parte legalmente responsabile sarà responsabile per le trattenute. I compensi relativi alla Farmacia (dettagliati nell'allegato A) verranno fatturati separatamente, gli importi verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte. In aggiunta a tutto quanto sopra riportato ed in accordo a quanto inserito nell'Allegato A, la CRO per conto del Promotore si impegna a corrispondere all'Ente quanto segue: • Oneri fissi per spese di carattere generale: per il valore di € 2.000,00 (+ IVA se dovuta); pagamento al rilascio della Delibera autorizzativa, a seguito di ricevimento fattura; 6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, secondo quanto previsto dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati sia centralmente che a livello locale. Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, richiesta dal Promotore, così come approvato dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente e come dettagliato in Allegato A saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo pattuito per paziente eleggibile. 6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai	Should any tax laws require withholding, the Party legally responsible shall be liable for withholdings. Fees referred to the Pharmacy (detailed in Annex A) will be invoiced separately, the amounts will be reported based on the activities actually carried out. In addition to all stated above, in accordance with Annex A, the CRO on behalf of the Sponsor will pay the Entity as follows: • Fixed charges for general expenses, for the value of 2.000,00 (+ VAT if due); payment to be performed at the release of the Resolution, upon receipt of invoice. 6.3 All the laboratory/instrument tests indicated in Annex A, as required by the Protocol and approved by the Ethics Committee, shall in no way burden Entity as they will be carried out both centrally and at local level. All the laboratory/instrument tests and any other services or additional activities not covered by the agreed compensation, per eligible patient and requested by Sponsor, as approved by the Ethics Committee and Competent Authority and as detailed in Annex A, shall be reimbursed and invoiced by Sponsor in addition to the agreed compensation per eligible patient. 6.4 Entity shall not receive any remuneration for patients who cannot be assessed due to failure to comply with the Protocol, violation of the standards of Good Clinical Practice or failure to comply with the applicable legislation on clinical drug trials. Entity shall have no right to receive any remuneration also for patients enrolled after notification of interruption and/or conclusion of the Trial by Sponsor or beyond the target number to enrol
--	---

sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, ferma restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget qui allegato.

6.7 Lo Sponsor/CRO comunica i dati necessari per l'emissione della fattura:

Medpace Clinical Research, LLC
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227
Email: siteinvoices@medpace.com
Telefono: + 1 - 513-579-9911

- L'Ente comunica i propri dati:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Attenzione: rosaria.mosca@policlinico.pa.it;
Tel: +39 0916555535
C.F. _P.IVA: 05841790826
Banca: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. SEDE
VIA ROMA N. 297 C/C 218030

pursuant to this Agreement, if not agreed with Sponsor.

6.5 Sponsor shall also reimburse Entity for all the additional costs of medical/diagnostic activities, including hospital admissions, which are not provided for in the Protocol or in its subsequent amendments and are not already covered by the above-listed payments, in case such activities are essential for the proper clinical treatment of patients undergoing the Trial. The reimbursement shall only be paid on condition that such activities and costs are promptly communicated, justified and documented in writing to Sponsor, which shall approve them in writing, without prejudice to the communication in a codified form of the patients' personal data.

6.6 If, during the Trial, it becomes necessary to increase the financial support to Entity, Sponsor/CRO may integrate this Agreement, through an addendum/amendment, by authorising an appropriate increase to the attached budget.

6.7 Sponsor/CRO shall provide the data necessary for the issue of invoice:

Medpace Clinical Research, LLC
Attn: Clinical Operations Site Payments
5375 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227
Email: siteinvoices@medpace.com
Telefono: + 1 - 513-579-9911

- Entity's Bank data:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO PAOLO GIACCONE

Attention to: rosaria.mosca@policlinico.pa.it;
Ph: +39-0916555535
Tax code and VAT No.: 05841790826
Bank: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A.
SEDE VIA ROMA N. 297 C/C 218030

COORDINATE NAZIONALI:

CIN: P

CAB:04600

ABI: 01005

COORDINATE INTERNAZIONALI:

IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC

SWIFT: BNLIITRR

6.8 I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente, (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti

6.9 Il Promotore mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto della normativa applicabile mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento.

Il Promotore/CRO potrà controllare le somme

National Bank data: :

CIN: P

CAB:04600

ABI: 01005

International Bank data:

IBAN: IT86P0100504600000000218030 SIC

SWIFT: BNLIITRR

6.8 The payments made for the services provided by Entity, (i) represent the fair market value for said services, as they have been adapted to the price list applied by Entity, (ii) were negotiated under normal market conditions, and (iii) were not agreed on the basis of the volume or value of prescriptions or in any event by reference to such prescriptions or other economical activities between the Parties. Neither the Entity nor the Principal Investigator shall request any compensation or reimbursement from any other party in return for the activities performed or costs incurred by including the patients in the Trial, which the Sponsor is obligated to pay for.

6.9 Sponsor shall also provide patients taking part in the Trial with the possibility of reimbursement for out-of-pocket expenses incurred in relation to each healthcare services received at Entity, in accordance with the applicable regulation according to procedures, maximum coverages and permitted expenses approved in advance by the Ethics Committee. The reimbursement may exclusively occur through the administrative office of Entity, which will implement its own procedures. Each patient will submit the list of the of incurred expenses to Entity; for the purposes of obtaining reimbursement from Sponsor, said list will be duly codified by Entity. Considering the duration of the study, Entity shall agree on the terms for submission to Sponsor/CRO of the patients' list of expenses submitted to Entity during the healthcare services received during the reference period. Sponsor/CRO may check the requested sums by comparing

richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente.

Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato Allegato A.

Qualora previsto dal Protocollo, è possibile una indennità compensativa per le spese e per i mancati guadagni direttamente connessi con la partecipazione alla Sperimentazione, anche per l'accompagnatore di pazienti che siano impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente o al soggetto da questo delegato, ai fini della copertura da parte del Promotore.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Le Parti concordano che le eventuali spese e commissioni bancarie dovute per i bonifici esteri dovranno essere addebitate interamente all'ordinante e in nessun caso potranno essere dedotte dall'importo che viene accreditato al beneficiario.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di Decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

them with the services performed by the patients and shall make the due payments to Entity.

Entity will then be responsible for covering the cost of the the expenses for each patient involved, according to the amounts set out in the detailed table of the annexed Budget, sub Annex A.

If provided for in the Protocol, a compensatory allowance may be offered for expenses and for the lost earnings directly associated with the participation in the Trial, also for the carers of patients who are unable to travel alone, for example minors, incapacitated subjects, vulnerable patients. Each patient shall submit the list of expenses to Entity or its representative for the purposes of cost-coverage by the Sponsor. .

All costs relating to items not listed in Annex A shall not be reimbursed.

Parties agree that any due banking fees and commissions for foreign wire transfers shall be charged entirely to the originator and in no case shall they be deducted from the amount accredited to the payee.

Art. 7– Duration, termination and cancellation

7.1 This Agreement shall take effect from the date of last signature ("Effective Date") and shall remain in force until conclusion of the Trial at Entity, as provided for in the study Protocol, except for any amendments agreed by the Parties.

Without affecting the foregoing provision, this Agreement shall remain in full force and effect following the issue of formal authorisation by the Competent Authority.

7.2 L'Ente si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. Nei casi di: - 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 subentrare e proseguire l'attività, qualora non procuri l'intervento di un'altra CRO, approvata dall'Ente, in sostituzione di quella divenuta insolvente; - 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. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra. 7.3 Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione. In caso di recesso 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, contenute nell'Allegato A, che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (ove <i>applicabile</i>, incluse le spese sostenute dall'Ente	7.2 Entity may terminate this Agreement in writing with by 30-day notice, to be sent to Sponsor/CRO by registered letter with return receipt (A.R.) or certified email (PEC). In the following cases: - insolvency of Sponsor/CRO, proposal of also extrajudicial agreements with the creditors of Sponsor or commencement of executive procedures against Sponsor/CRO. In case the above-mentioned situation concerns CRO, Sponsor shall take over CRO and continue the activity, unless it manages to obtain the intervention of another CRO, approved by Entity, as a replacement of the insolvent one; - transfer of all or part of the assets of Sponsor/CRO to creditors or drawing up with the same creditors of an agreement on debt moratorium. The notice shall take effect from the moment Sponsor/CRO receives the above communication. 7.3 Sponsor/CRO, in accordance with art. 1373, paragraph 2 of the Italian Civil Code, may terminate this Agreement at any time through written communication sent by registered letter with return receipt (A.R.) or certified email (PEC), a 30-day notice. Said notice will take effect from the moment Entity receives such communication. In the case of a termination by Sponsor/CRO, this shall not affect the obligations assumed and expenses effected by Entity on the date of notification of termination. In particular, Sponsor/CRO shall pay Entity all the documented, non-revocable expenses, contained in Annex A, that it has incurred in order to ensure the correct, efficient execution of the Trial (<i>where applicable</i>, including the costs incurred by Entity towards
--	--

nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 In caso di interruzione della Sperimentazione, ai sensi della normativa applicabile il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi, contenuti nell'Allegato A, effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

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 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da inadempimento dell'Ente, quest'ultimo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e ad un compenso per i servizi resi in conformità al Protocollo e al presente Contratto, in proporzione 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.

patients/participants), as well as the payments accrued up until that time.

In the case of early termination, Sponsor may, as the original owner, receive all data and results, also preliminary ones, obtained by Entity during the Trial and also thereafter, if they derive from or are related to the Trial.

7.4 In the case of termination of the Trial, in accordance with the applicable regulation, Sponsor shall reimburse Entity for the expenses and payments contained in Annex A that have accrued and are documented up until that time.

7.5 It is also agreed that the early termination of this Agreement shall not give either Party any right to claim from the other Party any compensation or requests for payment other than those already agreed.

7.6 This Agreement shall cease to have effect automatically pursuant to art. 1454 of the Civil Code in the event that either Party has not fulfilled one of its obligations as provided for herein within 30 days from a written notice sent by the other Party.

The provisions of art. 1218 et seq. of the Italian Civil Code shall apply in any event.

7.7 In the case of termination of this Agreement for reasons not due to the noncompliance of Entity, Entity shall have the right to reimbursement of the expenses incurred in relation to the Trial prior to receipt of the notice of termination and to compensation for the services performed in accordance with the Protocol and this Agreement, in proportion to the activities performed up until the time of termination. Entity shall repay Sponsor/CRO for any amounts already paid related to activities that were not completed.

7.8 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, nei limiti e con le modalità previste dall'art. 4.2, la continuità terapeutica.

Art. 8 – Copertura assicurativa

8.1 Il Promotore è tenuto a garantire, secondo la legislazione vigente, il risarcimento dei danni subiti dai pazienti e riconducibili alla partecipazione alla Sperimentazione clinica, secondo il Protocollo commisurato alla natura e alla portata dei rischi conseguenti.

8.2 Fatte salve le previsioni dell'art 76 del Regolamento e della legge 8 marzo 2017, n. 24 e dei rispettivi provvedimenti attuativi, la copertura assicurativa fornita dal Promotore garantisce rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Sperimentatore Principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso dell'Ente.

8.3 Il Promotore dichiara, , di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. (n. SYB21029723A, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

8.4 Il Promotore, dichiara di farsi carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento, integrandole ove necessario in coerenza con quanto previsto all'art. 8.1.

7.8 In all cases of interruption or termination of this Agreement, full precautions shall be taken to ensure the protection of patients already involved, in accordance with the Protocol approved by the Ethics Committee, by guaranteeing, within the limits and the modality set in the art. 4.2, continuity of treatment.

Art. 8 - Insurance cover

8.1 Sponsor shall guarantee, according to current legislation, compensation for damages suffered by patients and attributable to the participation in the clinical Trial, in accordance with the Protocol, commensurate with the nature and extent of the consequent risks.

8.2 Without prejudice to the provisions of art. 76 of the Regulation and of Law no. 24 8 March 2017 and the respective implementing measures, the insurance coverage provided by Sponsor guarantees with respect to the hypotheses of civil liability of the Sponsor, the healthcare facility where the Trial is conducted, Principal Investigator, and other Investigators involved at Entity.

8.3 Sponsor confirms has taken out a proper insurance policy (no. no. SYB21029723A, with the insurer Lloyd's Insurance Company S.A), against third party liability to cover the risk of injury to patients from taking part in the Trial, in accordance with Ministerial Decree of 14 July 2009. The Ethics Committee has considered that the insurance policy is compliant with the provisions of the law and adequately protective of the patients taking part in the clinical Trial.

8.4 Sponsor shall be liable for any consequences resulting from any present or future deficiencies in the above-mentioned insurance cover, by integrating them where necessary in accordance with the provisions of art. 8.1.

8.5 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 del D.M. 17/07/09.

8.6 All'atto del sinistro, l'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative per la responsabilità RCT Medical Malpractice (a copertura dell'Ente, sia del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

Art. 9 – Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla vigente normativa allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa. Indipendentemente dall'esito di una sperimentazione clinica, entro un anno (e sei mesi nel caso di studi pediatrici) dalla sua conclusione, il Promotore trasmette una sintesi dei risultati della Sperimentazione alla banca dati EU secondo le modalità previste dall'Art 37.4 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

9.3 Tutti i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli Sperimentatori, ricorrendone i presupposti, di esserne riconosciuti autori.

A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore Principale si impegnano a fornire al Promotore, con spese a carico dello stesso, il supporto, anche documentale, utile a tal fine.

8.5 In particular, in the event that Sponsor intends to withdraw from the Agreement, Sponsor warrants that the insurer shall in all cases guarantee the coverage of patients already included in the clinical trial also during the continuation of the Trial, in accordance with art. 2 paragraph 3 of Ministerial Decree of 17/07/09.

8.6 At the time of the accident, Entity shall disclose the existence of policies for liability RCT Medical Malpractice (to cover the Entity and the medical staff who has administered the drug) in accordance with art. 1910 of the Italian Civil Code.

Art. 9 – Final report, ownership and use of results

9.1 Sponsor shall publish the results of the study even if they are negative.

9.2 Sponsor shall be liable for preparing the final clinical report and for sending a summary of the results of the Trial to Principal Investigator and the Ethics Committee within the terms of applicable regulations. Regardless of the outcome of a clinical trial, within one year (and six months in the case of pediatric studies) from its conclusion, Sponsor sends a summary of the results of the Trial to the EU database in accordance with the procedures set out in art. 37.4 of the Regulation (UE) no. 536/2014.

9.3 All data, results, information, materials, discoveries and inventions deriving from the conduction of the Trial and in pursuit of its objectives, shall be exclusive property of Sponsor, without prejudice to the right of Investigators, if the conditions are met, to be recognized as authors.

In the event of a procedure initiated by Sponsor to file a patent application concerning inventions obtained during the course of the Trial, Entity and Principal Investigator shall provide Sponsor, with expenses to be borne by the same,

9.4 L'Ente può utilizzare i dati e i risultati della Sperimentazione, del cui trattamento . è autonomo titolare ai sensi di legge, unicamente per propri scopi istituzionali scientifici e di ricerca. Tale utilizzo non deve in alcun caso pregiudicare la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale spettanti al Promotore. Le Parti e il Promotore riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (<i>background knowledge</i>) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione e dai suoi obiettivi (<i>sideground knowledge</i>). 9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto. Art. 10 – Segretezza di informazioni tecnico-commerciali e diffusione dei risultati 10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna delle Parti si impegna a mantenere riservate per l'intera durata del presente Contratto (termine estensibile in sede negoziale fino alla loro caduta in pubblico dominio, qualora necessario in base ad eventuali accordi con licenzianti) tutte le informazioni di natura tecnica e/o commerciale, messe a disposizione dall'altra Parte e/o sviluppate nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, che siano classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. N. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. N. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la	assistance, even documentary, useful for that purpose. 9.4 The Entity may use data and results of the Trial, for which processing it is an automomous data controller pursuant the applicable regulation, only for its own institutional, scientific and research purposes. Said use shall under no circumstances jeopardise the secrecy and the patent protection of the related intellectual property rights due to Sponsor. The Parties and Sponsor mutually acknowledge they will still be the owners of industrial and intellectual property rights related to their background knowledge and the knowledge developed or obtained in the course of the Trial, but regardless and irrespective of its conduction and objectives (sideground knowledge). 9.5 The provisions of this article shall remain valid and binding even after termination or cancellation of this Agreement. Art. 10 – Secrecy of technical and commercial information and dissemination of data 10.1 By signing this Agreement, each Party undertakes to keep confidentialo for the entire duration of this Agreement (term extendable in the course of negotiation until their fall into public domain, if necessary on the basis of any agreements with the licensors), all technical and/or commercial information provided by the other Party and/or developed during the course of the Trial and in pursuit of its objectives, which may be classified as "Commercial Secrets" within the meaning of arts. 98 and 99 of the Industrial Property Code (Legislative Decree 30/2005 as amended by Legislative Decree 63/2018 enacting Directive EU 2016/943), and shall take all (contractual, technological or physical) measures to protect such
--	---

loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa.

Ciascuna delle Parti inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i propri Segreti Commerciali sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto ad essa noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) essa pertanto terrà indenne e manleverà l'altra Parte da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

10.2 Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nonché alla loro adeguata comunicazione ai pazienti partecipanti ed ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente i risultati, anche se negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre i termini a tal fine stabiliti dalle disposizioni applicabili dell'Unione Europea.

10.3 Ai sensi dell'art. 5, comma 2, lett. C) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore Principale ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Ente, in

information, also with regard to their own employees, associates, subcontractors, successors or assigns.

Each Party also represents and warrants as follows:

(i) its own Commercial Secrets have been acquired, used and disclosed legally and there are not – as far as is known to it – any legal actions, disputes, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership of such secrets.

(ii) It shall therefore indemnify the other Party in respect of any legal actions, complaints, claims for compensation or indemnity, whether judicial or extrajudicial, brought by any third party claiming ownership to such secrets.

10.2 The Parties are obligated to adequately and accurately disclose and publish the results of the Trial as well as to communicate them adequately to the patients taking part in it and to the patients' representatives. Under the terms of the applicable regulations, Sponsor is required to promptly publish the results, even if negative, obtained at the end of the Trial as soon as they become available from all participating Centres and in any case no later than the deadlines established by the applicable provisions of the European Union.

10.3 Pursuant to art. 5, paragraph 2, letter c of Ministerial Decree of 8 February 2013, Principal Investigator has the right to disseminate and publish, without limitation, the results of the Trial obtained at Entity, in accordance with the current legislation on confidentiality of sensitive data, data protection and intellectual property, and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.

To ensure the accuracy of data collection and the truthfulness of the processing of data and results of the Trial obtained at Entity, in view

vista della loro presentazione o pubblicazione, almeno 60 giorni prima di esse lo Sperimentatore Principale dovrà trasmettere al Promotore il testo del documento destinato ad essere presentato o pubblicato. Ove dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, le Parti e lo Sperimentatore Principale procederanno nei 60 giorni successivi al riesame del documento. Lo Sperimentatore Principale accetterà di tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella presentazione o pubblicazione, solo se necessari ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni, 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.

10.4 Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore, 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.

Lo Sperimentatore Principale non potrà pubblicare i dati o i risultati del proprio Centro sino a che tutti i dati e risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata. Laddove la pubblicazione recante i risultati di una sperimentazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro 12 mesi (*secondo la normativa vigente almeno dodici mesi*) dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati

of their presentation or publication, at least 60 days before them, Principal Investigator shall send Sponsor the text of the document intended to be presented or published. Should issues arise in relation to the scientific integrity of the document and/or regarding regulatory, patent or of protection of intellectual property aspects, the Parties and Principal Investigator shall proceed over the following 60 days to review the document. Principal Investigator shall agree to take into account Sponsor's suggestions in the presentation or publication, only if necessary to protect the confidentiality of information, personal data, and to protect intellectual property, provided that they do not conflict with the reliability of the data, the rights, safety and well-being of the patients.

10.4 Sponsor acknowledges that it does not have the right to request the deletion of the information contained in the document, except when such requests and amendments are necessary for the safeguard of data confidentiality, data protection and the protection of intellectual property.

10.5 Sponsor may, for the purposes of filing a patent application and, if necessary, ask Principal Investigator to delay by a further 90 days the publication or presentation of the document.

Principal Investigator shall not publish the data or the results of his/her own Centre until all data and results of the Trial have been published in full, that is for at least 12 months from the conclusion of the Trial, its interruption or early termination. If a publication containing the results of a multi-centre trial, published by Sponsor or by a third party designated by Sponsor is not completed within 12 months (*at least twelve months under the current regulations*) from the end of the multi-centre Trial, the Investigator may publish the results obtained

ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 – Protezione dei dati personali

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") nonché degli eventuali regolamenti degli enti.

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

11.4 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla Sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati

at Entity, in accordance with the contents of this article.

Art. 11 – Data protection

11.1 In executing the contractual activities the Parties shall treat all the personal data they receive for any reason in relation to the clinical Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and Council of 27 April 2016 (GDPR), and with related current provisions laid down by law and national administrative actions, with its subsequent amendments and/or integrations (hereinafter, collectively, the "Data Protection Laws") as well as any regulations of the entities.

11.2 The terms used in this article, in this Agreement, in the informed consent documentation and in any other documents used for the purposes of the Trial shall be construed and utilised in accordance with the meanings given in Annex B.

11.3 Entity and Sponsor are independent data controllers for the purposes of art. 4 paragraph 17 of the GDPR. Each of the Parties shall provide on its own responsibility and cost, as part of its organizational structure, for the appointment of data processors and assignment of functions and tasks to designated subjects, who operate under their authority, in accordance with the GDPR and current legislation.

11.4 For the purposes of the Trial, personal data relating to the following categories of data subject will be processed: subjects taking part in the Trial; subjects operating on the Parties' behalf. Such data subjects shall be appropriately informed about the processing of their data by means of proper notice. For the purposes of the Trial, the following types of personal data will be processed: data referred to in art. 4 paragraph 1 of the GDPR;

personali – e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici – di cui all’art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all’art.5, paragrafo 1 del GDPR.

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 soltanto nel rispetto delle condizioni di cui agli artt. 44 e ss. Del GDPR. In questo caso il Promotore garantirà un adeguato livello di protezione dei dati personali anche mediante l’utilizzo delle Standard Contractual Clauses approvate dalla Commissione Europea. Ove il Promotore abbia sede in uno Stato che non rientra nell’ambito di applicazione del diritto dell’Unione Europea e che la Commissione Europea abbia deciso che tale Paese non garantisce un livello di protezione adeguato ex artt. 44 e 45 del GDPR UE 2016/679, il Promotore e l’Ente dovranno compilare e sottoscrivere il documento Standard Contractual Clauses (quest’ultimo non viene allegato al presente Contratto).

11.6 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.7 Lo Sperimentatore Principale è individuato dall’Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell’art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2 quaterdecies del D. Lgs. N. 196/2003.

data classified as “sensitive” – and, in particular, data relating to health, sexual preferences and genetic data – referred to in art. 9 GDPR. Such data shall be processed in accordance with the principles of legality, fairness, transparency, adequacy, relevance and necessity as contained in art. 5 paragraph 1 of the GDPR.

11.5 Sponsor may send the data to affiliates of Sponsor’s group and to third parties operating on its behalf, including those abroad, in countries outside of the EU, only when in compliance with the conditions set out in arts. 44 and ss. of the GDPR. In this case, Sponsor shall guarantee an adequate level of protection of personal data also through the use of the Standard Contractual Clauses approved by the European Commission. Where Sponsor is established in a State that does not fall within the scope of European Union law and that the European Commission has decided that this country does not guarantee an adequate level of protection pursuant to arts. 44 and 45 of the EU GDPR 2016/679, Sponsor and Entity must complete and sign the Standard Contractual Clauses document (this last document is not attached to this Agreement).

11.6 The Parties warrant that the persons authorised by them to process personal data for the purposes of the Trial will comply with the principles in place to safeguard data protection and the right to confidentiality, and that any persons having access to personal data will be obligated to process them in accordance with the instructions given, in accordance with this article, by the data controller.

11.7 Principal Investigator has been identified by Entity as person authorised for data processing for the purposes of art. 29 GDPR and as a designated party for the purposes of art. 2 quaterdecies of the Italian Legislative Decree no. 196/2003.

11.8 Lo Sperimentatore Principale, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla Sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

11.9 Lo Sperimentatore Principale deve acquisire dal paziente, debitamente informato, il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.10 Qualora uno dei titolari del trattamento accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altro titolare del trattamento entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia di alcuno dei titolari del trattamento nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

11.11 L'Ente accetta che la CRO possa compilare un database di informazioni dell'Ente e del suo personale (incluso lo Sperimentatore Principale) da utilizzare in relazione alla Sperimentazione (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, questionari di fattibilità, CV, licenze, specialità mediche, partecipazione a studi clinici, moduli di informativa finanziaria) e/o possa utilizzare tali informazioni per scopi connessi alla propria attività. L'Ente deve aver ottenuto tutti i consensi necessari dal proprio personale per consentire tale condivisione di informazioni. Tali informazioni sono utilizzate esclusivamente in relazione all'avvio di studi e studi di fattibilità e sono accessibili solo al Promotore del rispettivo

11.8 Principal Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (also before the preliminary or screening phases), regarding the nature, purpose, results, consequences, risks and methods of processing personal data; in particular, the patient must be informed that national and international authorities, as well as the Ethics Committee, may have access, within the scope of monitoring, checking and control activities to Trial-related documentation, as well as original healthcare records of the patient, and that said documents may also be accessed by Monitors and Auditors within the scope of their respective duties.

11.9 Principal Investigator shall obtain from the patient, duly informed, the consent form to participate in the Trial in addition to the processing of personal data form. The Entity is responsible for the storage of the said form.

11.10 If either data controller discovers a data protection breach, the other data controller shall be informed within 48 hours from the breach having been verified, without affecting either data controller's independent assessment of the existence of the conditions and fulfilment of the obligations contained in arts. 33 and 34 GDPR.

11.11 Entity agrees that CRO may compile a database of information from Entity and its personnel (including Principal Investigator) for use in connection with the Trial (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Entity shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the Sponsor of the respective study and

studio e al personale incaricato della gestione dello studio e per il quale le informazioni sono necessarie nell'espletamento dei loro compiti (ulteriormente descritto come "**Personale Autorizzato**"). Poiché alcuni studi delle CRO sono condotti in tutto il mondo, le informazioni personali raccolte sono a disposizione del Personale Autorizzato che può trovarsi in paesi al di fuori dell'Unione Europea. Al fine di garantire la protezione dei dati personali, la CRO ha stabilito politiche e procedure che disciplinano la sicurezza e l'accesso limitato a tali dati che sono uniformi per tutta la CRO e le sue affiliate e che rispettano gli standard di protezione dei dati personali applicabili all'interno dell'Unione Europea. Ove applicabile, la CRO stipula accordi di trattamento dei dati con i promotori in linea con le leggi dell'Unione Europea in materia di protezione dei dati. In conformità con le leggi relative alla protezione dei dati personali, i soggetti interessati i cui dati sono raccolti hanno il diritto di accedere, modificare, rettificare e sopprimere i loro dati personali, semplicemente richiedendoli all'attenzione del Responsabile della Protezione dei Dati di Medpace all'indirizzo privacy@Medpace.com, o al seguente indirizzo: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.

Art. 12 – Modifiche

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

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.

personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "**Authorized Personne**"). As some CRO studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, CRO has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout CRO and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, CRO enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.

Art. 12- Amendments

12.1 This Agreement and its annexes/addenda, together with the Protocol, form an integral part hereof, constitute the entire agreement between the Parties.

12.2 This Agreement may only be amended/supplemented with written consent of both Parties. Any amendments will be contained in an addendum to this Agreement and will take effect from the date of signature, unless agreed otherwise by the Parties.

Art. 13 – Disciplina anti-corruzione e per la prevenzione di reati

13.1 L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

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, dei principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

13.3 Ai sensi e per gli effetti della L. N. 190 del 6 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web:

<https://inhibrx.com/wp-content/uploads/2021/08/Inhibrx-Corporate-Code-of-Conduct-and-Ethics-and-Whistleblower-Policy-December-2020.pdf>

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 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente

Art. 13 – Anti-corruption provisions and for the prevention of crimes

13.1 Entity and te Sponsor/CRO will comply with the anticorruption legislation applicable in Italy.

13.2 The Sponsor confirms that it has taken supervisory and control measures to ensure compliance with, and implementation of, the provisions of Italian Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001 and, where applicable and not conflicting with laws in Italy, the principles of the US Foreign Corrupt Practices Act and its amendments and integrations. Entity and its clinical and administrative facilities undertake to collaborate in good faith, in accordance with the provisions of the above-mentioned Italian legislation, with Sponsor's personnel and management in order to facilitate full, accurate implementation of the resulting obligations and the implementation of the operational procedures developed by the Sponsor for that purpose.

13.3 For the purposes of Law no. 190 of 6 November 2012 ("Anticorruption Act") and its subsequent amendments, Entity confirms that it has adopted the Three-Year Anti-corruption Plan.

Sponsor declares that it has adopted its own code of ethics, which can be viewed at the <https://inhibrx.com/wp-content/uploads/2021/08/Inhibrx-Corporate-Code-of-Conduct-and-Ethics-and-Whistleblower-Policy-December-2020.pdf>

13.4 Entity and Sponsor shall immediately inform each other of any violation of this article of which they become aware by the other Party, and shall provide full information and documents for all appropriate investigations.

13.5 Sponsor may disclose for any legitimate purpose within the limits of the data protection laws the terms of this Agreement or any amendments.

Contratto o di qualsiasi suo emendamento. 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. Art. 14 – Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto 14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte. Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società od entità ad essa collegata , previa accettazione da parte del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto. 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 tale cambio di denominazione. Art. 15 – Oneri fiscali 15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, le imposte di bollo saranno assolte dallo CRO, per conto del Promotore , in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 642/72 (Autorizzazione n.173787/2020).	13.6 The violation of any provisions of this article will constitute serious breach of this Agreement pursuant to art. 1456 of the Italian Civil Code, if the relationship of trust between the Parties is affected. Art. 14 – Transfer of rights, assignment of contract and subcontracting 14.1 This Agreement is fiduciary in nature and, therefore, the Parties may not assign or transfer this Agreement to any third party without prior consent of the other Party. Each Party will allow the other Party to assign and/or transfer all or part of the rights and obligations received directly or indirectly from the signing of this Agreement to a successor or to a company or entity affiliated to it, on condition of acceptance by the transferee of all conditions and terms herein. Any transfer of rights taking place in the absence of such conditions shall be considered null and void and shall be disregarded. 14.2 In the event of a change of name of Entity, no amendment to this Agreement shall be necessary. However, Entity will be required to duly inform Sponsor of its change of name. Art. 15-- Fiscal obligations 15.1 This Agreement is signed digitally in accordance with the applicable regulation. All taxes and duties relating to or resulting from the stipulation of this Agreement, including the revenue stamp on the digital original as referred to in art. 2 of the table in Annex A – tariff part I of Presidential Decree 642/1972, and registration tax must be paid in accordance with the applicable regulations. In particular, the stamp duties will be digitally fulfilled by CRO, on behalf of Sponsor, in compliance with art. 15 of Italian Decree 642/1972 (Authorization no. 173787/2020).
--	--

Art. 16 – Legge regolatrice e Foro competente

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di PALERMO.

Art. 17 – Lingua

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

Art. 18 – Il Promotore come Beneficiario Terzo

Le Parti del presente Contratto riconoscono e convengono che il Promotore godrà dei benefici derivanti dal presente Contratto in quanto beneficiario terzo e che potrà applicare tali diritti sia direttamente sia indirettamente tramite la CRO.

Art. 19 – Sicurezza

L'Ente manterrà le procedure di sicurezza e altre garanzie che sono conformi alle leggi applicabili contro (i) l'accesso accidentale, illegale o non autorizzato o l'acquisizione, l'uso, la divulgazione, la distruzione, perdita o alterazione delle Informazioni Riservate di CRO e/o delle informazioni riservate degli Sponsor della CRO; o (ii) altro uso accidentale, illegale o non autorizzato o accesso ai sistemi dell'Ente, software, o altra tecnologia che potrebbe influenzare le prestazioni dell'Ente studio (ciascuno, una "Violazione della Sicurezza"). L'Ente deve attuare e mantenere adeguate misure tecniche e organizzative, riflesse in politiche di sicurezza scritte che saranno fornite alla CRO su sua ragionevole richiesta scritta, per proteggere da una violazione della sicurezza. Nella misura in cui l'Ente viene a conoscenza o sospetta una violazione della sicurezza in relazione al presente Contratto a qualsiasi

Art. 16 – Governing law and forum

16.1 This Agreement is governed by the laws of Italy.

16.2 The Court of PALERMO will have exclusive jurisdiction for all disputes that may arise in relation to the interpretation, application and execution of this Agreement, without prejudice to the commitment of the Parties to carry out a preventive attempt at conciliation in out-of-court.

Art. 17 – Language

17.1 In the event of any discrepancy between the English language version and the Italian version of this Agreement, the Italian version shall prevail.

Art. 18 – Sponsor as third-party beneficiary

The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.

Art. 19 – Security

Entity will maintain security procedures and other safeguards that are compliant with applicable laws against (i) the accidental, unlawful or unauthorized access to or acquisition, use, disclosure, destruction, loss, or alteration of CRO's Confidential Information and/or the confidential information of CRO's sponsors; or (ii) other accidental, unlawful or unauthorized use of or access to Entity's systems, software, or other technology that would affect Institution's performance of the Study (each, a "Security Breach"). Entity shall implement and maintain appropriate technical and organizational measures, reflected in written security policies that will be provided to CRO upon its reasonable written request, to protect against a Security Breach. To the extent that Institution experiences, becomes aware of, or suspects a Security Breach in

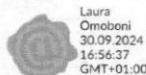
modifica del presente Contratto, l'Ente lo notifica alla CRO per iscritto entro 48 ore.

Le Parti si danno reciprocamente atto, per reciproca chiarezza, che il presente Contratto , redatto sulla base dei contenuti minimi individuati ai sensi dell'art. 2 comma 6 della legge 11 gennaio 2018, n.3, è da considerarsi conosciuto ed accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui all' art. 1341 e 1342 del Codice Civile

Per il CRO

Il firmatario autorizzato
Dott. Ssa Laura Omoboni
Executive Director, Clinical Trial Management

Firmato Digitalmente



Per l'Ente

Il Rappresentante suo delegato
Dott.ssa Maria Grazia Furnari
Direttore Generale

Firmato digitalmente da:
Maria Grazia Furnari
Data: 09/10/2024 15:58:24

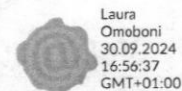
connection with this Agreement or any amendment hereto, Institution shall notify the CRO in writing within 48 hours.

The Parties confirm, for mutual clarity, that this Agreement, drawn up on the basis of the minimum contents identified pursuant to art. 2 paragraph 6 of the Law 11 January 2018, n.3, is to be considered known and has been accepted in its entirety and therefore the provisions of Article arts. 1341 and 1342 of the Italian Civil Code will not apply.

For the CRO

The authorized signatory
Dr. Laura Omoboni
Executive Director, Clinical Trial Management

Digitally signed



For the Entity

Representative or his/her delegate
Dr. Maria Grazia Furnari
General Manager

Firmato digitalmente da:
Maria Grazia Furnari
Data: 09/10/2024 15:58:24

MEDPACE

THE ADVANTAGE OF **FOCUS**

Source-EN	Translation-IT/IT
ANNEX A	ALLEGATO A
INHIBRX INC.	INHIBRX INC.
PROTOCOL ID: INBRX-109 SA CS	ID PROTOCOLLO: INBRX-109 SA CS
PROF. GIUSEPPE BADALAMENTI	PROF. GIUSEPPE BADALAMENTI
SITE: 175	CENTRO: 175
ANNEX A VERSION: VERSION #4	ALLEGATO A VERSIONE: VERSIONE N. 4
COUNTRY: ITALY	PAESE: ITALIA
ANNEX A	ALLEGATO A
A1 STUDY BUDGET	A1 BUDGET DELLO STUDIO
Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to the payee specified in the Payee Information Table ("Payee") under this Agreement from funds provided by Sponsor for services provided according to the payment schedule below. All fees listed include overhead, taxes, and subject travel reimbursement, as applicable. VAT is not applicable because Medpace Clinical Research, LLC is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, the party legally responsible shall be liable for VAT. Payments are based on electronic case report forms ("eCRFs"), laboratory data, IVRS data or other specific data source. All amounts shown herein are calculated in EURO.	Medpace, in qualità di agente preposto ai pagamenti dello Sponsor, s'impegna ad effettuare i pagamenti a favore del Beneficiario indicato nella Tabella Dati del Beneficiario ("Beneficiario"), così come disposto dalla presente Convenzione, utilizzando i fondi erogati dallo Sponsor per i servizi forniti nel rispetto del prospetto dei pagamenti sottostante. Tutti i corrispettivi indicati includono i costi operativi, le imposte e il rimborso delle spese di viaggio sostenute dai soggetti, a seconda del caso. L'IVA non è applicabile poiché Medpace Clinical Research, LLC è una società con sede negli Stati Uniti. Qualora la legge sull'IVA venisse modificata durante il periodo di validità della presente Convenzione, la parte giuridicamente responsabile sarà assoggettata all'IVA. I pagamenti si basano sulle schede di raccolta dati elettroniche (electronic Case Report Form, eCRF), sui dati di laboratorio, sui dati del sistema interattivo di risposta vocale (Interactive Voice Response System, IVRS) o su altre specifiche fonti di dati. Tutti gli importi qui riportati sono espressi in EURO.
A1.1 Fee for Each Evaluable Subject EUR 12.245,00	A1.1 Compenso per ciascun soggetto valutabile EUR 12.245,00
An "evaluable subject" is one who has been enrolled (randomized to treatment) and in whom all the applicable terms and conditions of the Protocol and this Agreement have been satisfied. Randomization occurs at Visit Cycle 1 Day 1.	Si definisce "soggetto valutabile" qualunque individuo arruolato (randomizzato al trattamento) che soddisfi tutti i termini e condizioni applicabili del Protocollo e della presente Convenzione. La randomizzazione ha luogo in occasione della Visita del Ciclo 1 Giorno 1.

A2 SETUP FEES & VISIT PAYMENTS	A2 COMPENSI PER LE ATTIVITÀ PRELIMINARI E PAGAMENTI PER LE VISITE								
☒ Please check box if Payee must submit an invoice to Medpace prior to receiving payment. Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice.	☒ Spuntare la casella se il Beneficiario è tenuto a presentare una fattura a Medpace prima di ricevere il pagamento. Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura.								
A2.1 Set-up Fees	A2.1 Compensi per le attività preliminari								
2.1.1 Non-refundable Administrative Set-up Fee EUR 1,335	2.1.1 Compenso non rimborsabile per spese amministrative EUR 1,335								
2.1.1.1 Administrative fixed fee EUR 2.000 Payment for the Entity's fixed fee will be done at the release of the Administrative resolution, upon receipt of invoice	2.1.1 Costi fissi amministrativi EUR 2.000 Il pagamento per i costi fissi dell'Ente verrà effettuato al rilascio della Delibera Autorizzativa, a seguito di ricevimento fattura								
2.1.2 Pharmacy Set-up Fee EUR 980	2.1.2 Spese di avvio della farmacia EUR 980 5								
The Entity for the pharmacy activities will be also reimbursed of the following fees:	Per le attività della Farmacia, all'Ente verranno pagate le seguenti quote:								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Procedure/Procedures</th><th>Fee /Importo</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spese fisse istruttoria / Sperimentazione/Fixed fee for Clinical Trials.</td><td>500 €</td></tr> </tbody> </table>	Procedure/Procedures	Fee /Importo	Spese fisse istruttoria / Sperimentazione/Fixed fee for Clinical Trials.	500 €	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequency /Frequenza</th><th>Comments/Commenti</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Da pagarsi al rilascio della Delibera, a seguito di rilascio fattura/ To be paid at the release of the management Resolution upon receipt of invoice</td></tr> </tbody> </table>	Frequency /Frequenza	Comments/Commenti	1	Da pagarsi al rilascio della Delibera, a seguito di rilascio fattura/ To be paid at the release of the management Resolution upon receipt of invoice
Procedure/Procedures	Fee /Importo								
Spese fisse istruttoria / Sperimentazione/Fixed fee for Clinical Trials.	500 €								
Frequency /Frequenza	Comments/Commenti								
1	Da pagarsi al rilascio della Delibera, a seguito di rilascio fattura/ To be paid at the release of the management Resolution upon receipt of invoice								
Payment will be made within forty-five (45) days of:	Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni da:								
Sponsor declaring Institution to be ready for Study Initiation;	dichiarazione da parte dello Sponsor che l'Istituto è pronto per iniziare lo studio;								
IRB/EC approval; and	approvazione del Comitato Etico (CE); e								
Medpace's receipt of the fully executed Agreement.	ricevimento da parte di Medpace della Convenzione formalizzata e sottoscritta.								
A2.2 Ongoing Payments	A2.2 Pagamenti durante lo svolgimento dello studio								
Payments for Study subject visits, as set forth in Table below, will be paid on a quarterly basis for the actual number of Study subjects for whom eCRFs have been completed less ten percent (10%) of each quarterly payment, which will be withheld until and paid with the final payment. Quarterly payments will be made within forty-five (45) days after the end of each quarter. The quarterly schedule may be offset from the calendar quarter.	Tutti i pagamenti per le visite da effettuarsi sui soggetti partecipanti allo Studio, come indicato nella tabella sottostante, saranno corrisposti su base trimestrale per il numero effettivo di soggetti partecipanti allo Studio per i quali siano state compilate le schede eCRF, meno il dieci per cento (10%) di ciascun pagamento trimestrale, che sarà trattenuto fino al pagamento finale e corrisposto con esso. I pagamenti trimestrali saranno eseguiti entro quarantacinque (45) giorni successivi la fine								

		di ciascun trimestre. La periodicità trimestrale potrebbe non coincidere con il trimestre solare.	
Table 1 – Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects		Tabella 1 – Compensi per le visite mediche completate per i soggetti randomizzati	
Visits	Fee	Visits	Fee
Screening	EUR 951,00	Screening	EUR 951,00
C1D1	EUR 1.169,00	C1D1	EUR 1.169,00
C1D8	EUR 390,00	C1D8	EUR 390,00
C1D11	EUR 390,00	C1D11	EUR 390,00
C1D15	EUR 390,00	C1D15	EUR 390,00
C2D1	EUR 1.104,00	C2D1	EUR 1.104,00
C3D1	EUR 655,00	C3D1	EUR 655,00
C4D1	EUR 1.178,00	C4D1	EUR 1.178,00
C5D1	EUR 655,00	C5D1	EUR 655,00
C6D1	EUR 956,00	C6D1	EUR 956,00
C7D1	EUR 655,00	C7D1	EUR 655,00
C8D1	EUR 1.104,00	C8D1	EUR 1.104,00
C9D1	EUR 655,00	C9D1	EUR 655,00
C10D1	EUR 770,00	C10D1	EUR 770,00
EOT/ET	EUR 779,00	EOT/ET	EUR 779,00
Disease Status Follow-up 12 Weeks Post EOT	EUR 111,00	Disease Status Follow-up 12 Weeks Post EOT	EUR 111,00
Total Per Patient	EUR 12.245,00	Total Per Patient	EUR 12.245,00
Additional Disease Status Follow-up	EUR 111,00	Additional Disease Status Follow-up	EUR 111,00
Every 3rd Cycle from C8 (C11,C14,C17 etc..)	EUR 787,00	Every 3rd Cycle from C8 (C11,C14,C17 etc..)	EUR 787,00
Cycles 12,13,15,16, etc...	EUR 717,00	Cycles 12,13,15,16, etc...	EUR 717,00
A2.3 Screen Failures: EUR 951		A2.3 Screen failure: EUR 951	
Payment for screen failures will be made once the required number of subject(s) have been randomized per ratio (1 failures:1 randomized) for screen failures for whom Medpace has received all appropriate documentation of procedures/visits completed with the next scheduled payment owed to the Payee.		Il pagamento per i casi di screen failure sarà effettuato una volta che il numero di soggetti richiesto sarà stato randomizzato in base al rapporto (1 failure: 1 randomizzato) per gli screen failure per i quali Medpace abbia ricevuto tutta l'idonea documentazione delle procedure/visite completate con il successivo pagamento programmato dovuto al Beneficiario.	

A2.4 Final Payment		A2.4 Pagamento finale	
Final payment for all services performed under this Agreement will be paid to Payee by Medpace after:		Medpace corrisponderà al Beneficiario il pagamento finale per tutti i servizi svolti nell'ambito della presente Convenzione dopo:	
- Final resolution of all queries; - Upon final acceptance of all eCRFs;		- Risoluzione definitiva di tutte le query; - Accettazione definitiva di tutte le schede eCRF;	
The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;		Ricevimento e approvazione degli eventuali documenti regolatori mancanti e richiesti dallo Sponsor;	
The return of all unused Study Drug, Study supplies (including any equipment provided by Sponsor) and Confidential Information to Sponsor; and		Restituzione allo Sponsor di tutti i Farmaci in studio non utilizzati, dei Materiali forniti per lo Studio (incluse le eventuali apparecchiature fornite dallo Sponsor) e delle Informazioni riservate; e	
Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.		Ottemperanza di tutte le altre condizioni applicabili di cui alla presente Convenzione.	
A2.5 Archiving Fee: EUR 475		A2.5 Compenso per l'archiviazione: EUR 475	
Payable with final payment.		Da corrispondere con il pagamento finale.	
A3 INVOICEABLE ITEMS		A3 VOCI FATTURABILI	
Payment will be made within forty-five (45) days of receipt of invoice and supporting documentation if applicable and requested.		Il pagamento sarà effettuato entro quarantacinque (45) giorni dal ricevimento della fattura e della relativa documentazione, ove pertinente e richiesto.	
A3.1 Trial Drugs and Material		A3.1 Medicinali Sperimentali e Materiali	
Premedication ¹ - sourced by Entity and reimbursed by Sponsor	At cost	Farmaci di premedicazione forniti dall'Ente e rimborsati dal Promotore	Al Costo
Placebo - sourced by Entity and reimbursed by sponsor	At cost	Placebo - forniti dall'Ente e rimborsati dal Promotore	Al costo
A3.1.2 Labelling fees		A3.1.2 Spese di etichettatura:	
The Entity will be reimbursed for the re-labelling activities for pre-medications drugs, for the fee of 3.00 € per each package/unit labelled.		L'Ente verrà rimborsato per l'attività di rietichettatura per i farmaci di pre-medicazione, per la cifra di 3.00 € per ogni confezione/unità etichettata	
A3.1.3 FEES FOR PHARMACY ACTIVITIES / COMPENSI PER ATTIVITA' FARMACIA			
Procedure/Procedures	Fee /Importo	Frequency /Frequenza	Comments/Commenti
SIV	150 € (on-site)	1	
In case of Remote SIV /In caso di SIV da remoto	210 € (remote)		
Fee per each drug supply / Corrispettivo per ogni fornitura	50 €	According to activity / Secondo attività	Per each arrival at site/ /per ogni arrivo presso il centro

Randomizzazione/R andomization	10 €	According to activity / Secondo attività	Per each single patient /Per ogni Paziente
Preparation of the drug to be returned (IMPs or thermostat containers)/ Preparazione reso da rispedire (IMPs o contenitori termostati)	50 €	According to activity / Secondo attività	Per each package of IMP or thermostat containers / Ogni collo preparato di IMPs o contenitori termostati
IWRS Assignment, preparation and delivery of infusion drugs /Assegnazione IWRS, allestimento e consegna farmaci infusionali	100 €	According to activity / Secondo attività	Per each bag/syringe prepared / Ogni sacca, siringa prodotta
Preparation and delivery of the infusional drug / Allestimento e consegna farmaci infusionali	95 €	According to activity / Secondo attività	Per each bag/syringe prepared / Ogni sacca, siringa prodotta
Close Out Visit /Visita di Chiusura	150€ (on-site/al centro)	1	
IN case of remote Close out Visist/In caso di visista di Chiusura da Remoto	210 € (remote/da remoto)		
Distruzione farmaco in situ/Drug disposal on site	55 €	Secondo attività/ According to activity	Per distruzione /per disposal
Spese per visite di Monitoraggio/Monit oring fees	100.0 € (on-site/al centro)	According to activity / Secondo attività	Per each monitoring visit
In caso di Monitoraggio da Remoto/In case of REMOTE Monitoring visist	130 € (remote/da remoto)	According to activity / Secondo attività	Per each Remote monitoring visit
Tutti gli importi di cui sopra, verranno rendicontati in base alle attività effettivamente svolte.		All fees listed above will be reported based on the activities actually carried out.	
A3.4 Additional Subject Procedures		A3.41 Ulteriori procedure per soggetto	

Payment will be made for procedures listed below if required by the protocol and not considered as standard of care.

Table 2 – Unitized Procedures

FEES	COST	UNIT (IF APPLICABLE)
Partial Physical Exam	EUR 89	
Vitals	EUR 22	
ECG	EUR 51	
Phone Call to Record Survival	EUR 51	
Hematology	EUR 14	
Chemistry	EUR 85	
Urine Collection	EUR 8	
Prothrombin Time (PT)	EUR 22.25	to be invoiced only if needed in case of emergency (e.g. in case of Unscheduled visits and/or SAE)
Partial Thromboplastin Time (PTT)	EUR 22.25	to be invoiced only if needed in case of emergency (e.g. in case of Unscheduled visits and/or SAE)
Serum Pregnancy Test	EUR 21.25	to be invoiced only if needed in case of emergency (e.g. in case of Unscheduled visits and/or SAE)
Urine Pregnancy Test	EUR 15.30	to be invoiced only if needed in case of emergency (e.g. in case of Unscheduled visits and/or SAE)
HbA1c	EUR 22	to be invoiced only if needed in case of emergency (e.g. in case of Unscheduled visits and/or SAE)
Acute Hepatitis panel	EUR 84	to be invoiced only if needed in

Il pagamento sarà effettuato per le procedure elencate sotto se richiesto dal protocollo e non considerate standard di cura.

Tabella 2 – Procedure unitarie

COMPENSI	COSTO	UNITÀ (SE APPLICABILE)
Esame obiettivo parziale	EUR 89	
Segni vitali	EUR 22	
ECG	EUR 51	
Telefonata per registrare lo stato di sopravvivenza	EUR 51	
Ematologia	EUR 14	
Chimica	EUR 85	
Raccolta delle urine	EUR 8	
Tempo di Protrombina PT	EUR 22.25	da fatturarsi solo se necessario in caso di emergenza (S. Visite non programmate e e/o Eventi Avversi Gravi)
Tempo di tromboplastina parziale PTT	EUR 22.25	da fatturarsi solo se necessario in caso di emergenza (S. Visite non programmate e e/o Eventi Avversi Gravi)
Test di Gravidanza su Siero	EUR 21.25	da fatturarsi solo se necessario in caso di emergenza (S. Visite non programmate e e/o Eventi Avversi Gravi)
Test di Gravidanza sulle Urine	EUR 15.30	da fatturarsi solo se necessario in caso di emergenza (S. Visite non programmate e e/o Eventi Avversi Gravi)
HbA1c	EUR 22	da fatturarsi solo se necessario in caso di emergenza (S. Visite non programmate e e/o Eventi Avversi Gravi)
Pannello test Epatite	EUR 84	da fatturarsi solo se necessario in

		case of emergency (e.g. in case of Unscheduled visits and/or SAE			caso di emergenza (S. Visite non programmate e/o Eventi Avversi Gravi)
Tumor Biopsy	EUR 597		Biopsia tumorale	EUR 597	
Biopsy Sample Handling	EUR 258		Manipolazione del campione biotico	EUR 258	
Archival Tissue	EUR 10		Tessuto d'archivio	EUR 10	
Abdomen CT Scan	EUR 626		TC addominale	EUR 626	
Pelvic CT Scan	EUR 626		TC pelvica	EUR 626	
Chest CT Scan	EUR 649		TC toracica	EUR 649	
Abdomen MRI	EUR 1,000		RMI addominale	EUR 1.000	
Pelvic MRI	EUR 1,174		RMI pelvica	EUR 1.174	
Chest MRI	EUR 1,208		RMI toracica	EUR 1.208	
A3.5 Subject Travel Reimbursement			A3.5 Rimborso per le spese di trasporto del soggetto		
The Sponsor / CRO have agreed to reimburse reasonable travelling and other expenses which occur as a direct result of participation in this Clinical Trial as follows:			Lo Sponsor/l'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) hanno accettato di rimborsare le ragionevoli spese di viaggio e altre spese sostenute come conseguenza diretta della partecipazione a questa Sperimentazione clinica come segue:		
Travel costs	EUR 100	maximum per visit This includes standard class rail travel, underground/bus fares and use of a private vehicle at 50 cents per mile. Trial Site Personnel will maintain a record of claims, supported by receipts where possible, for inspection by the Sponsor / CRO upon request Higher values required to receive written approval from Sponsor / CRO PRIOR to Clinical Trial Subject travel.	Spese di viaggio	EUR 100	massimo per visita Ciò include viaggi in treno in classe standard, viaggi in metropolitana/autobus e uso di un veicolo privato a 50 centesimi per chilometro. Il Personale del Centro della sperimentazione manterrà un registro delle richieste di risarcimento, ove possibile supportate da ricevute, per l'ispezione da parte dello Sponsor/della CRO su richiesta. Valori più elevati richiesti per ricevere l'approvazione scritta dallo Sponsor/dalla CRO PRIMA del viaggio del Soggetto della sperimentazione clinica.

Hotel costs	EUR 100	maximum per night Trial Site Personnel will maintain a record of claims, supported by receipts where possible, for inspection by the Sponsor / CRO upon request Higher values required to receive written approval from Sponsor / CRO PRIOR to Clinical Trial Subject visit.
Refreshment costs	EUR 10	maximum per visit
Costi di hotel	EUR 100	massimo per notte Il Personale del Centro della sperimentazione manterrà un registro delle richieste di risarcimento, ove possibile supportate da ricevute, per l'ispezione da parte dello Sponsor/della CRO su richiesta. Valori più elevati richiesti per ricevere l'approvazione scritta dallo Sponsor/dalla CRO PRIMA della visita del Soggetto della sperimentazione clinica.
Costi di rinfresco	EUR 10	massimo per visita

Clinical Trial Subjects should submit receipts or other appropriate documentation to Trial Site where available to support the expenditure. The Trial Site will reimburse Clinical Trial Subjects directly for travel and other expenses incurred. The Investigator and Trial Site Personnel will maintain records, supported by receipts of the expenditures where possible, and make de-identified copies available at site monitoring visits, if requested by the Sponsor / CRO. The Sponsor / CRO will reimburse the Trial Site for all such payments upon confirmation of spend and itemised inclusion in the invoice.

I Soggetti della sperimentazione clinica devono presentare le ricevute o altra documentazione appropriata al Centro di sperimentazione, ove disponibile, a supporto della spesa. Il Centro della sperimentazione rimborserà i Soggetti della sperimentazione clinica direttamente per le spese di viaggio e altre spese sostenute. Lo Sperimentatore e il Personale del Centro della sperimentazione conserveranno i registri, supportati dalle ricevute delle spese ove possibile, e renderanno disponibili copie de-identificate durante le visite di monitoraggio del centro, se richiesto dallo Sponsor/dalla CRO. Lo Sponsor/la CRO rimborserà al Centro della sperimentazione tutti i pagamenti di questo tipo a ricezione della conferma della spesa e dell'inclusione dettagliata nella fattura.

A3.3 Independent radiology review

A3.3 Revisione radiologica indipendente

In accordance with the Protocol and per FDA's recommendation, Trial Site will send CT or MRI (imaging) scans to the central radiology facility, Median Technologies, within 3 business days of image capture for real-time independent blinded radiology review.

In conformità al Protocollo e secondo le raccomandazioni dell'Ente preposto alla tutela degli alimenti e dei medicinali (FDA), il Centro di sperimentazione invierà scansioni TC o RM (imaging) alla struttura centrale di radiologia, Median Technologies, entro 3 giorni lavorativi dall'acquisizione delle immagini per la revisione radiologica indipendente, in cieco e in tempo reale.

A3.4 Data capture

A3.4 Acquisizione dei dati

Trial Site will complete eCRFs/CRFs fully, accurately, and submit in a timely manner within 3

Il Centro di sperimentazione compilerà le eCRF/CRF in modo esaustivo e accurato e le

to 5 days or sooner and in accordance with the Protocol.	invierà tempestivamente entro 3-5 giorni, o prima, e in conformità al Protocollo.
A3.5 Additional Study-necessitated Fees	A3.5 Ulteriori compensi per attività richieste dallo studio
Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.	Il Beneficiario sarà rimborsato in base ai costi effettivamente sostenuti per eventuali altre procedure o spese ragionevoli imprevedute richieste dallo studio o dal protocollo (e da qualunque emendamento dei medesimi) e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor.
A3.6 Nominal equipment	A3.6 Apparecchiature nominali
Institution may be provided during the course of the Study small items of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor.	Durante il corso dello Studio, all'Istituto potranno essere fornite piccole apparecchiature necessarie ai fini dello Studio o del Protocollo e preventivamente approvate da Medpace/dallo Sponsor.
A4 MEDPACE RIGHTS	A4 DIRITTI DI MEDPACE
Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.	Medpace si riserva il diritto di sospendere i pagamenti dovuti al Beneficiario nel caso in cui lo Sperimentatore principale e/o l'Istituto non completino l'inserimento dei dati, le risoluzioni delle query e le firme elettroniche sulle eCRF e/o non forniscano a Medpace i documenti regolatori entro i termini definiti dall'equipe del progetto. I pagamenti riprenderanno una volta fornite le informazioni mancanti o incomplete.
A5 MEDPACE INVOICING	A5 MODALITÀ DI FATTURAZIONE A MEDPACE
All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:	Tutte le richieste relative ai pagamenti e le fatture devono riportare il numero di Protocollo e il nome dello Sperimentatore principale ed essere inviate a:
Email: siteinvoices@medpace.com Phone: 513-579-9911	E-mail: siteinvoices@medpace.com Telefono: +1-513-579-9911
Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227	Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 Stati Uniti
All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of the final payment.	Tutte le fatture devono essere presentate a Medpace entro novanta (90) giorni dall'emissione o entro e non oltre trenta (30) giorni successivi dal ricevimento del pagamento finale.
A6 PAYEE INFORMATION	A6 DATI DEL BENEFICIARIO
All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.	Tutti i pagamenti effettuati da Medpace, come indicato nella presente Convenzione, saranno corrisposti esclusivamente al Beneficiario presso l'indirizzo indicato di seguito. Gli eventuali pagamenti dovuti a qualunque altra parte che offre servizi connessi con lo studio devono essere gestiti esclusivamente tra il Beneficiario e la parte interessata.

Table 3 - For sites receiving payment by foreign wire transfer		Tabella 3 - Per i centri che ricevono il pagamento a mezzo bonifico bancario estero	
PAYEE INFORMATION		DATI DEL BENEFICIARIO	
Beneficiary Name	Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone	Nome del beneficiario	Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone
Payee Mailing Address	Via del Vespro, 129 90127 Palermo	Indirizzo postale del beneficiario	Via del Vespro, 129 90127 Palermo
Contact Name	Grazia Scalici	Nome del contatto	Grazia Scalici
Email Address	Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone' <convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>	Indirizzo e-mail	Convenzioni Sperimentazioni Cliniche A.O.U.P. 'P. Giaccone' <convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it>
Bank	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo	Banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
IBAN №	IBAN : IT86P0100504600000000218030	Codice IBAN	IBAN : IT86P0100504600000000218030
BIC Code/Swift Code	BNLIITRR	Codice BIC/Swift	BNLIITRR
Tax ID and VAT no. **	05841790826	Codice fiscale e P. IVA n.**	05841790826
**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only		**Richiesto al solo scopo di tracciatura da parte del sistema contabile di Medpace	

**ALLEGATO B – GLOSSARIO RELATIVO ALLA
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**
(terminologia riferita al GDPR – Reg. UE n.
2016/679 – ed alle norme attuative italiane)

- **Dato personale** – qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (l'“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;
- **Trattamento** – 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;
- **Pseudonimizzazione** – 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;
- **Interessato** – la persona fisica cui si riferiscono i dati personali (art. 4 n.1 GDPR);
- **Titolare del trattamento** – 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

**ANNEX B - GLOSSARY RELATING TO THE
PROTECTION OF PERSONAL DATA**
(terminology referring to the GDPR - UE Reg.
no. 2016/679 - ad to the Italian
implementing rules)

- **Personal Data** - any information relating to an identified, or identifiable, natural person (the “Data Subject”). An identifiable natural person is a person who can be identified directly or indirectly using an identifier such as: a name, an identification number, location data, an online identifier or one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of the individual;
- **Processing** - 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;
- **Pseudonymisation** - the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable individual;
- **Data Subject** - the natural person to whom the personal data refer (art. 4 no.1 GDPR);
- **Data Controller** - the natural or legal person, public authority, agency or any other entity which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data; where the purposes and means of such

Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri (art. 4 n. 7 GDPR);

- **Responsabile del trattamento** – la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del Trattamento;
- **Altri soggetti che trattano dati personali** – le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile (artt. 28, n. 3, lettera b, 29 e 32, n. 4 GDPR), ivi incluse quindi le persone fisiche alle quali il Titolare o il Responsabile abbiano attribuito specifici compiti e funzioni connessi al trattamento, che operano sotto l'autorità del Titolare e nell'ambito dell'assetto organizzativo, ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- **Consenso dell'interessato** – 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;
- **Violazione dei dati personali** – 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;
- **Dati relativi alla salute** – 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;
- **Dati genetici** – i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono

processing are determined by Union or member State law, the controller or the specific criteria for its nomination may be provided for by Union or member State law (art. 4 no. 7 GDPR);

- **Data Processor** - a natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the data controller;
- **Other Subjects processing personal data** - persons authorized to process personal data under the direct authority of the Data Controller or the Data Processor (art. 28, no. 3, letter b, 29 and 32, no. 4 GDPR), including therefore the natural persons to whom the Data Controller or the Data Processor has assigned specific tasks and functions related to the processing, who operate under the Data Controller's authority and within the organizational structure, pursuant to art. 2 quaterdecies " of Legislative Decree 196/2003 as amended by Legislative Decree 101/2018;
- **Consent of the Data Subject** - any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her;
- **Personal Data Breach** - any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed;
- **Medical Data** - personal data pertaining to the physical or mental health of an individual including the provision of medical services, which may reveal information about his or her state of health;
- **Genetic data** - personal data relating to the hereditary genetic or acquired characteristics of an individual which

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;

- **Campione biologico** – ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** – la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo sponsor può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
- **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo sponsor/CRO;
- **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, individuato dallo sponsor/CRO.

provides unequivocal information about the physiology or health of that individual and which results, in particular, from the testing of a biological sample from the individual in question;

- **Biological sample** - any sample of biological material from which the characteristic genetic data of an individual can be extracted;
- **Sponsor/Promoter** - the person, company, institution or body that is responsible for starting, managing and/or funding a clinical trial;
- **CRO** – the contractual research organisation to which the sponsor may entrust all or part of its competencies relating to clinical trials;
- **Monitor** – the party responsible for monitoring the Trial, appointed by the sponsor/CRO;
- **Auditor** – the party responsible for auditing the conduct of the Trial as an integral part of quality assurance, appointed by the sponsor/CRO.

Allegato C- FOGLIO DI BUDGET IN EXECL SITO SPECIFICO / ANNEX A: SITE SPECIFIC BUDGET FORM

Name	IMP	Total Quantity	Selected Cost	C1D1	C1D6	C1D11	C1D15	C2D1	C3D1	C3D1	C4D1	C5D1	C6D1	C7D1	C8D1	C9D1	C10D1	ROT/ET	Disease Status Follow-up 12 Weeks Post EOT	Disease Status Follow-up 24 Weeks Post EOT	Disease Status Follow-up 36 Weeks Post EOT	Disease Status Follow-up 48 Weeks Post EOT	Every 2nd Cycle from C8 (C11,C14,C17 etc.)	Cycles 12,13,15,16, etc...	Total
Informed Consent Process	Y	1.00	45.00	1.00																					45.00
Inclusion/Exclusion Criteria	Y	1.00	22.20	1.00																					22.20
Initial Visit w/ Hist, Phys & Vitals	Y	1.00	22.20	1.00																					22.20
Comp. Follow Up Visit w/ Phys/Vitals	Y	1.00	60.50	1.00																					60.50
ECOG	Y	12.00	12.30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							200.10
Weight	Y	65.00	22.10	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							83.88
Vitals: Initiation	Y	3.00	51.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							136.50
ECG w/ Interpret & Report	Y	1.00	51.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							153.00
Adverse Events Assessment	Y	19.00	56.95	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							168.05
Review Concomitant Medications	Y	17.00	10.15	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							274.25
Phone Call to Record Survival	Y	4.00	51.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							204.00
Study Treatment	Y	12.00	131.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							1,660.00
Serum Pregnancy Test, Quantitative	Y	0.50	21.20	0.50																					10.63
Urine Pregnancy Test, Qualitative	Y	6.50	15.30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							99.45
Hemogram (CBC) w/ Plate & Auto Diff	Y	11.00	14.95	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							138.95
SMAC 19 13+ Chemistries	Y	11.00	35.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							925.00
Acute Hepatitis Panel	Y	1.00	61.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							84.00
Prothrombin Time (PT)	Y	3.00	22.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							68.85
Partial Thromboplastin Time (PTT)	Y	3.00	22.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							68.85
Uric Acid	Y	14.00	62.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							81.30
Uric Acid Hemoglobin	Y	1.00	22.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							22.00
Single Urine Load/NG/ADA, Any	Y	12.00	35.70	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00							428.40
Spec. Handling (see w/IR/ADA)	Y	12.00	26.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00							336.60
IRH 11/2 Mutation Testing Sample	Y	2.00	8.30	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							17.00
IRH 11/2 Mutation Testing Handling	Y	2.00	26.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							52.70
REG-251 v1.1	Y	6.00	178.40	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							632.40
COATC Q2-Q3	Y	7.00	22.10	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							154.70
Q2-Q3 SL	Y	7.00	11.90	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							83.30
Red C	Y	6.00	2.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							45.90
Red S	Y	7.00	12.70	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00							89.25
EDC Completion Time, Per Visit	Y	18.00	21.20	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25	0.25	0.25	0.25	1.00	1.00	382.50
																									9,942.31

Selected Other Direct Costs : 2803.3 per patient

Name		OHIP	Total Quantity	Selected Cost	Screening	CID1	CID8	CID11	CID15	CID1	CID1	CID1	CID1	CID1	CID1	CID1	CID1	CID1	Conditional/Ineligible							Every 3rd Cycle from C8 (C11,C14,C17 etc.)	Cycles 12,13,15,16, etc...	Total
Patient Daily Reimbursement		N			1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	1.00	1.00	765.00
Study Coordinator Fee Per Visit		Y	18.00	42.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1,009.30
Physician's fees without Exam Costs		Y	17.00	62.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	510.00
Pharm Drug if not (see visitation)		Y	12.00	42.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	459.00
Dose and/or Prophylaxis w/ N		Y	20.00	22.75		2.00				2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00									2,803.30
Biopsy/Specimen Disposal																												

Patient Cost For Standard Items

	Screening	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Treatment	Follow Up	Follow Up	Follow Up	Follow Up	Withdrawal	Withdrawal	Total
	Screening	C021	C028	C0211	C0218	C021	C021	C021	C021	C021	C021	C021	C021	C021	C021	C021	027.07	Chaperon Status Follow-up 12 Weeks Pre	Chaperon Status Follow-up 24 Weeks Pre	Chaperon Status Follow-up 36 Weeks Pre	Chaperon Status Follow-up 48 Weeks Pre	Review 2nd Cycle From C021, C0211, C0218	Cycle 12, 18, 24, 36, 48 wks.
Costs Not Charged with Overhead																							
Costs Charged with Overhead	819.58	1,007.44	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62	126.62
Overhead at 15%	113.13	151.12	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00
Selected Cost Per Visit	932.71	1,158.56	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62
Adjusted to Standard	932.71	1,158.56	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62	145.62

ALLEGATO CLAUSOLE CONTRATTUALI TIPO	STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES
SEZIONE I Clausola 1	SECTION I Clause 1
Scopo e ambito di applicazione	Purpose and scope
a) Scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire il rispetto dei 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 dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (1) in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo. b) Le parti: i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, lo o gli organismi o altri organi (di seguito la o le «entità») che trasferiscono i dati personali, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «esportatore»), e ii) la o le entità di un paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa parte delle presenti clausole, elencate nell'allegato I.A. (di seguito «importatore») hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito «clausole»). c) Le presenti clausole si applicano al trasferimento di dati personali specificato all'allegato I.B. d) L'appendice delle presenti clausole contenente gli allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti clausole.	(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 and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (1) for the transfer of personal data to a third country. (b) The Parties: (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and (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') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses'). (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B. (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.
Clausola 2	Clause 2
Effetto e invariabilità delle clausole	Effect and invariability of the Clauses
a) Le presenti clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e mezzi di ricorso effettivi, in conformità 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 titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità dell'articolo 28, paragrafo	(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

7, del regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il modulo o i moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'appendice. Ciò non impedisce alle parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati. b) Le presenti clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679. Clausola 3 Terzi beneficiari a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore, con le seguenti eccezioni: i) clausola 1, clausola 2, clausola 3, clausola 6, clausola 7;	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. (b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679. Clause 3 Third-party beneficiaries (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: (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
--	---

(¹) Qualora l'esportatore sia un responsabile del trattamento soggetto al regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) 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, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi 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 in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento in conformità dell'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella decisione 2021/915.

(¹) 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, 21.11.2018, p. 39), to the extent 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.

ii) clausola 8: clausola 8.5, lettera e), e clausola 8.9, lettera b); iii) non applicabile iv) clausola 12 - clausola 12, lettere a) e d); v) clausola 13; vi) clausola 15.1, lettere c), d) ed e); vii) clausola 16, lettera e); viii) clausola 18 - clausola 18, lettere a) e b);. b) La lettera a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati a norma del regolamento (UE) 2016/679.	(ii) Clause 8 –: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); (iii) not applicable; (iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); (v) Clause 13; (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e); (vii) Clause 16(e); (viii) Clause 18 – Modules One;; Clause 18(a) and (b);(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.
Clausola 4	Clause 4
Interpretazione a) Quando le presenti clausole utilizzano termini che sono definiti nel regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato di cui a detto regolamento. b) Le presenti clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679. c) Le presenti clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal regolamento (UE) 2016/679.	Interpretation (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. (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 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.
Clausola 5	Clause 5
Gerarchia In caso di contraddizione tra le presenti clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le parti al momento dell'accettazione delle presenti clausole, o conclusi successivamente, prevalgono le presenti clausole.	Hierarchy 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 or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.
Clausola 6	Clause 6
Descrizione dei trasferimenti I dettagli dei trasferimenti, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e le finalità per le quali i dati sono trasferiti, sono specificati nell'allegato I.B.	Description of the transfer(s) 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.
Clausola 7 — Facoltativa	Clause 7 – Optional
Clausola di adesione successiva a) Un'entità che non sia parte delle presenti clausole può, con l'accordo delle parti, aderire alle presenti clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore, compilando l'appendice e firmando l'allegato I.A.	Docking clause (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.

b) Una volta compilata l'appendice e firmato l'allegato I.A, l'entità aderente diventa parte delle presenti clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore, conformemente alla sua designazione nell'allegato I.A. c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi derivanti a norma delle presenti clausole per il periodo precedente all'adesione. SEZIONE II — OBBLIGHI DELLE PARTI Clausola 8 Garanzie in materia di protezione dei dati L'esportatore garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento 8.1. Limitazione delle finalità L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento di cui all'allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto: i) se ha ottenuto il consenso preliminare dell'interessato; ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; o iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica. 8.2. Trasparenza a) Per consentire agli interessati di esercitare effettivamente i propri diritti in conformità della clausola 10, l'importatore li informa, direttamente o tramite l'esportatore, circa: i) la sua identità e i suoi dati di contatto;	(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A. (c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party. SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES Clause 8 Data protection safeguards 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 organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses. Transfer controller to controller 8.1 Purpose limitation 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: (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. 8.2 Transparency (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: (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed;
---	--

ii) le categorie di dati personali trattati; iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti clausole; iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso in conformità della clausola 8.7. b) La lettera a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore. In quest'ultimo caso l'importatore, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni. c) Su richiesta, le parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti clausole, compresa l'appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le parti possono espungere informazioni dall'appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia 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 comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte. d) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore a norma degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679. 8.3. Esattezza e minimizzazione dei dati a) Ciascuna parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati. b) Se una parte viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti o obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra parte. c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.	(iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (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 ground therefore pursuant to Clause 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 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. (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. (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. 8.3 Accuracy and data minimisation (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay. (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay. (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.
--	--

8.4. Limitazione della conservazione L'importatore conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche o organizzative adeguate per garantire il rispetto di tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione (2) dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione. 8.5. Sicurezza del trattamento a) L'importatore e, durante la trasmissione, anche l'esportatore mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso a tali dati (di seguito «violazione dei dati personali»). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo. b) Le parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'allegato II. L'importatore effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza. c) L'importatore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza. d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore a norma delle presenti clausole, l'importatore adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi. e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa l'esportatore e l'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di	8.4 Storage limitation The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation (2) of the data and all back-ups at the end of the retention period. 8.5 Security of processing (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised 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 pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. (b) The Parties have agreed on the technical and organisational 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. (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. (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. (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
---	---

interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i recapiti di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire le informazioni contestualmente, l'importatore può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo. f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore informa senza ingiustificato ritardo gli interessati della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore, unitamente alle informazioni di cui alla lettera e), punti da ii) a iv), a meno che l'importatore abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore effettua una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali. g) L'importatore documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.	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. (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. (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.
8.6. Dati sensibili 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 della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo «dati sensibili»), l'importatore applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.	8.6 Sensitive data 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 offences (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 pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

(⁷) Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

(⁷) This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

8.7. Trasferimenti successivi L'importatore non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea (3) (nel suo stesso paese o in un altro paese terzo - di seguito: «trasferimento successivo»), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti clausole, secondo il modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore può aver luogo solo se: i) è diretto verso un paese che beneficia di una decisione di adeguatezza in conformità dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679 che copre il trasferimento successivo; ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate in conformità dell'articolo 46 o 47 del regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione; iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle presenti clausole e l'importatore fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore; iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolamentari o giudiziari; v) il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, o vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore informa l'esportatore e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato. Qualunque trasferimento successivo è soggetto al rispetto da parte dell'importatore di tutte le altre garanzie previste dalle presenti clausole, in particolare la limitazione delle finalità. 8.8. Trattamento sotto l'autorità dell'importatore L'importatore provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.	8.7 Onward transfers The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union (3) (in the same country as the data importer or in another third 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: (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer; (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; (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; (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or (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. Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation. 8.8 Processing under the authority of the data importer The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.
--	---

8.9. Documentazione e rispetto a) Ciascuna parte deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obblighi che le incombono a norma delle presenti clausole. In particolare, l'importatore conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità. b) Su richiesta, l'importatore mette tale documentazione a disposizione dell'autorità di controllo competente.	8.9 Documentation and compliance (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. (b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.
--	---

⁽³⁾ L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

⁽⁴⁾ L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

⁽⁵⁾ Cfr. l'articolo 28, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679 e, qualora il titolare del trattamento sia un'istituzione o un organo dell'UE, l'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1725.

⁽⁶⁾ L'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La legislazione dell'Unione sulla protezione dei dati, regolamento (UE) 2016/679 compreso, è materia contemplata dall'accordo SEE, nel cui allegato XI è stata integrata. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti clausole.

⁽⁷⁾ Compreso il fatto che il trasferimento e l'ulteriore trattamento riguardino o meno 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 della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati.

⁽⁸⁾ Questo requisito può essere soddisfatto dal sub-responsabile del trattamento che aderisce alle presenti clausole secondo il modulo appropriato, conformemente alla clausola 7.

⁽⁹⁾ Questo requisito può essere soddisfatto dal sub-responsabile del trattamento che aderisce alle presenti clausole secondo il modulo appropriato, conformemente alla clausola 7.

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ 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.

⁽⁵⁾ See Article 28(4) of Regulation (EU) 2016/679 and, where the controller is an EU institution or body, Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725.

⁽⁶⁾ 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 purposes of these Clauses.

⁽⁷⁾ This includes whether the transfer and further processing 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 offences.

⁽⁸⁾ This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7.

⁽³⁾ This requirement may be satisfied by the sub-processor acceding to these Clauses under the appropriate Module, in accordance with Clause 7

Clausola 9 Ricorso a sub-responsabili del trattamento [Omesso intenzionalmente, non applicabile] Clausola 10 Diritti dell'interessato Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento a) L'importatore, se del caso con l'assistenza dell'esportatore, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti in virtù delle presenti clausole senza ingiustificato ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta (10). L'importatore adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro. b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore: i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo in conformità della clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo conformemente alla clausola 12, lettera c), punto i); ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;	Clause 9 Use of sub-processors [Intentionally Omitted, not applicable] Clause 10 Data subject rights Transfer controller to controller (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. (10) The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, 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. (b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge: (i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has 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 has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground 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); (ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;
--	--

iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento. c) Qualora l'importatore tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone. d) L'importatore non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito «decisione automatizzata»), che produca effetti giuridici che riguardano l'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla legislazione del paese di destinazione, a condizione che tale legislazione preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore, se necessario in cooperazione con l'esportatore: i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere il riesame da parte di un essere umano. e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il carattere ripetitivo, l'importatore può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta. f) L'importatore può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla legislazione del paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. g) Se l'importatore intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità di controllo competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.	(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has 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. (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. (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 authorised 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 cooperation with the data exporter: (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and (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. (e) 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. (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. (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.
--	---

⁽¹⁰⁾ 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.

Clausola 11 Ricorso a) L'importatore informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante avviso individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato. [OPZIONE: L'importatore accetta che gli interessati abbiano anche la possibilità di presentare gratuitamente reclamo a un organismo indipendente di risoluzione delle controversie (11). Informa gli interessati, secondo le modalità di cui alla lettera a), di tale meccanismo di ricorso e del fatto che non sono tenuti ad avvalersene o a seguire una particolare sequenza nel proporre ricorso.] Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento b) In caso di controversia tra un interessato e una delle parti sul rispetto delle presenti clausole, la parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le parti si tengono reciprocamente informate di tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle. c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario in conformità della clausola 3, l'importatore accetta la decisione dell'interessato di: i) proporre reclamo all'autorità di controllo dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità di controllo competente in conformità della clausola 13; ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della clausola 18. d) Le parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679. e) L'importatore si attiene a qualunque decisione vincolante a norma della legislazione applicabile dell'UE o degli Stati membri.	Clause 11 Redress (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 authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject. [OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body (11) at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.] Transfer from Controller to Controller (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, cooperate in resolving them. (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: (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; (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18 d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679. (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
--	---

f) L'importatore dichiara che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla legislazione applicabile.	(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.
---	---

⁽¹¹⁾ L'importatore può offrire una risoluzione indipendente delle controversie tramite un organo arbitrale solo se è stabilito in un paese che ha ratificato la convenzione di New York sull'esecuzione dei lodi arbitrali.

⁽¹¹⁾ The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.

Clausola 12 Responsabilità Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento a) Ciascuna parte è responsabile nei confronti delle altre parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti clausole. b) Ciascuna parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore a norma del regolamento (UE) 2016/679. c) Qualora più di una parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti clausole, tutte le parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro. d) Le parti convengono che, se una delle parti è ritenuta responsabile a norma della lettera c), essa ha il diritto di reclamare dalle altre parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno. e) L'importatore non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.	Clause 12 Liability Transfer from Controller to Controller (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. (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. (c) Where more than one Party is responsible for any 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. (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. (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.
Clausola 13 Controllo Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento a) L'autorità di controllo responsabile di garantire che l'esportatore rispetti il regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, quale indicata all'allegato I.C, agisce in qualità di autorità di controllo competente. b) L'importatore accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità di controllo competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedura volta a garantire il rispetto delle presenti clausole. In particolare, l'importatore accetta di rispondere alle richieste di	Clause 13 Supervision Transfer controller to controller (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority. (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

informazioni, sottoporsi ad attività di revisione e rispettare le misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie. SEZIONE III — LEGISLAZIONE E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE Clausola 14 Legislazione e prassi locali che incidono sul rispetto delle clausole Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento a) Le parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di rispettare gli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole. Ciò si basa sul presupposto che la legislazione e le prassi 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 di cui all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti clausole. b) Le parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui alla lettera a), hanno tenuto debitamente conto dei seguenti elementi: i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori 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 ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti; ii) la legislazione e le prassi del paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili (12); iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica o organizzativa pertinente predisposta per integrare le	audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken. SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses Transfer controller to controller (a) The Parties warrant that they have no reason to believe 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 authorising 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. (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements: (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; (ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards (12); (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the
---	--

garanzie di cui alle presenti clausole, comprese le misure applicate durante la trasmissione e il trattamento dei dati personali nel paese di destinazione. c) L'importatore garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui alla lettera b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore per garantire il rispetto delle presenti clausole. d) Le parti accettano di documentare la valutazione di cui alla lettera b) e di metterla a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. e) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore se, dopo aver accettato le presenti clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una legislazione o prassi non conformi ai requisiti di cui alla lettera a), anche a seguito di una modifica della legislazione del paese terzo o di una misura (ad esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale legislazione che non è conforme ai requisiti di cui alla lettera a). [Per il modulo tre: L'esportatore trasmette la notifica al titolare del trattamento.] f) A seguito di una notifica in conformità della lettera e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole, l'esportatore individua prontamente le misure adeguate (ad esempio, misure tecniche o organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore devono adottare per far fronte alla situazione [per il modulo tre: se del caso in consultazione con il titolare del trattamento]. L'esportatore sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione [per il modulo tre: del titolare del trattamento o] dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole. Se le parti del contratto sono più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti. In caso di risoluzione del contratto in conformità della presente clausola, si applica la clausola 16, lettere d) ed e). Clausola 15 Obblighi dell'importatore in caso di accesso da parte di autorità pubbliche	safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination. (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. (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request. (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). [For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.] (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 organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation [for Module Three: if appropriate in consultation with the controller]. 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 [for Module Three: the controller or] 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. Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities
--	--

Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento 15.1. Notifica a) L'importatore accetta di informare prontamente l'esportatore e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se: i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, a norma della legislazione del paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla legislazione del paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità delle presenti clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore. b) Se la legislazione del paese di destinazione vieta all'importatore di informare l'esportatore e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore, l'importatore accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile. c) Laddove consentito dalla legislazione del paese di destinazione, l'importatore accetta di fornire periodicamente all'esportatore, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.). d) L'importatore accetta di conservare le informazioni di cui alle lettere da a) a c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta. e) Le lettere da a) a c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore in conformità della clausola 14, lettera e), e della clausola 16 di informare prontamente l'esportatore qualora non sia in grado di rispettare le presenti clausole.	MODULE ONE: Transfer controller to controller 15.1 Notification (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: (i) receives a legally binding request from a public 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 (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. (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. (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.). (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. (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.
--	---

15.2. Riesame della legittimità e minimizzazione dei dati	15.2 Review of legality and data minimisation
a) L'importatore accetta di riesaminare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima a norma della legislazione del paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore chiede l'adozione di provvedimenti provvisori affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore a norma della clausola 14, lettera e). b) L'importatore accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla legislazione del paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità di controllo competente. c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.	(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country 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). (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. (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.

⁽¹²⁾ Per quanto riguarda l'impatto della legislazione e delle prassi sul rispetto delle presenti clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere lecitamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore non sarà impedito di rispettare le presenti clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della legislazione, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.

⁽¹²⁾ 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 for 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

SEZIONE IV — DISPOSIZIONI FINALI	SECTION IV – FINAL PROVISIONS
Clausola 16	Clause 16
Inosservanza delle clausole e risoluzione	Non-compliance with the Clauses and termination
a) L'importatore informa prontamente l'esportatore qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di rispettare le presenti clausole.	(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
b) Qualora l'importatore violi le presenti clausole o non sia in grado di rispettarle, l'esportatore sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che il rispetto non sia nuovamente garantito o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la clausola 14, lettera f).	(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).
c) L'esportatore ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali a norma delle presenti clausole qualora:	(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
i) l'esportatore abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore in conformità della lettera b) e il rispetto delle presenti clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;	(i) the data exporter has suspended the transfer of 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;
ii) l'importatore violi in modo sostanziale o persistente le presenti clausole; o	(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
iii) l'importatore non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale competente o di un'autorità di controllo competente in merito agli obblighi che gli incombono a norma delle presenti clausole.	(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.
In tali casi, informa l'autorità di controllo competente di tale inosservanza. Qualora le parti del contratto siano più di due, l'esportatore può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della parte interessata, salvo diversamente concordato dalle parti.	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.
d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità della lettera c) sono, a scelta dell'esportatore, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati.	(d) [For Modules One, Two and Three: Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data.
e) Ciascuna parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti clausole qualora i) la Commissione	(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts

europea adottò una decisione in conformità dell'articolo 45, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti clausole; o ii) il regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione a norma del regolamento (UE) 2016/679. Clausola 17 Legge applicabile Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento . Le presenti clausole sono disciplinate dalla legge di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le parti convengono che tale legge è quella dell'Italia Clausola 18 Scelta del foro e giurisdizione Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento a) Qualunque controversia derivante dalle presenti clausole è risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE. b) Le parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli del Tribunale di Milano (Italia). c) L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale. d) Le parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.	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 is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679. Clause 17 Governing law Transfer controller to controller 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 law of Italy (specify Member State).] Clause 18 Choice of forum and jurisdiction Transfer controller to controller (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State. (b) The Parties agree that those shall be the courts of Palermo (Italy). (c) 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. (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.
---	---

APPENDICE	APPENDIX
ALLEGATO I	ANNEX I
A. ELENCO DELLE PARTI	A. LIST OF PARTIES
Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento	Transfer controller to controller
Esportatore/i:	Data exporter(s):
1. 1. Nome: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACONE" DI PALERMO	1. Name: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACONE" DI PALERMO
Indirizzo: Via del Vespro 129 Palermo – ITALIA	Address: Via del Vespro 129 Palermo
Nome qualifica e dati di contatto del referente: Maria Grazia Furnari – Direttore Generale	Contact person's name, position and contact details: Dr. Maria Grazia Furnari – General Manager
Responsabile Protezione Dati: Dott. Antonio Croce Zanghi dpo@policlinico.pa.it	Responsible Data Protection: Dott. Antonio Croce Zanghi dpo@policlinico.pa.it
Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Svolgimento di Sperimentazione clinica	Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Performance of the Clinical Trial
Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Firma Data: 09/10/2024 15:41:33	Firmato digitalmente da: Maria Grazia Furnari Signature Data: 09/10/2024 15:41:34
Data: _____ Ruolo: (titolare del trattamento)	date: _____ Role : controller
Dr. Maria Grazia Furnari Direttore Generale	Dr. Maria Grazia Furnari – General Manager
2.	2.
Importatore	Data importer(s): [
1. Nome: Inhibrx Biosciences Inc	1. Name: Inhibrx Biosciences, Inc.
Indirizzo: 11025 North Torrey Pines Road, Suite 140 - La Jolla, CA 92037 _USA	Address: 11025 North Torrey Pines Road, Suite 140 - La Jolla, CA 92037 _USA
Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Leah Pollema, VP General Counsel, leah@inhibrx.com,	Contact person's name, position and contact details: Leah Pollema,VP General Counsel, leah@inhibrx.com,

Tel. +1 858-795-4210 Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti clausole: Attività relative ai dati trasferiti ai sensi delle presenti Clausole: Trattamento dei dati crittografati (pseudonimizzati) raccolti ai fini dello Studio sulla base del protocollo e trasferiti all'importatore dei dati, per verificare il corretto svolgimento dello Studio, per la valutazione scientifica e per l'autorizzazione del medicinale sperimentale oggetto di studio. Digitally signed by Leah Pollema Date: 2024.10.07 22:14:00 -07'00' Firma <u>LL P.M.</u> Data: <u>7 October 2024</u> Ruolo: titolare del trattamento: .. VP, General Counsel 2. B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di interessati: • Partecipanti alla Sperimentazione. • Individui identificati da soggetti di ricerca scientifica e medica come fornitori di assistenza sanitaria o altri operatori sanitari, contatti di emergenza o altri punti di contatto. • Ricercatori di ricerca scientifica e medica e loro personale, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, medici e altri operatori sanitari coinvolti nella somministrazione di studi clinici o di altre ricerche cliniche. Categorie di dati personali trasferiti I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di interessati: • Per i partecipanti alla Sperimentazione, i dati personali possono includere: informazioni chiave codificate, altri identificatori pertinenti (ad esempio, numero di paziente); genere; età o categoria di età (ad esempio, adolescente, adulto, anziano) o data di nascita, condizione di salute associata (s) storia clinica e storia familiare pertinente.	Phone: +1 858-795-4210 Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Processing the encrypted (pseudonymized) data collected for the purposes of the Study on the basis of the protocol and transferred to the data importer, for verifying the proper conduct of the Study, for scientific evaluation and for the authorization of the investigational medicinal product under Study. Digitally signed by Leah Pollema Date: 2024.10.07 22:14:25 -07'00' Signature <u>LL P.M.</u> date: <u>7 October 2024</u> Role (controller): VP, General Counsel 2. B. DESCRIPTION OF TRANSFER Transfer controller to controller Categories of data subjects whose personal data is transferred The personal data transferred concern the following categories of data subjects: • Participants in clinical trial • Individuals identified by scientific and medical research subjects as health care providers or other caregivers, emergency contacts, or other points of contact. • Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of clinical trials or other clinical research Categories of personal data transferred The personal data transferred concern the following categories of data: • For participants in clinical trials, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth, associated health condition(s), medical history, and relevant family history.
--	---

• Per i fornitori di assistenza sanitaria o altri operatori sanitari, i contatti di emergenza o altri punti di contatto, gli sperimentatori, i medici e il loro personale e altre persone coinvolte nella ricerca scientifica e medica, i dati personali possono includere: informazioni di contatto e altre informazioni correlate, quali nome, indirizzo, e-mail e recapiti telefonici, sesso e licenze e affiliazioni professionali fornite come parte delle loro credenziali. Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, ad esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari. I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di dati sensibili: • Per i Per i partecipanti alla Sperimentazione, i dati sensibili possono includere: informazioni chiave codificate relative a determinate condizioni e trattamenti sanitari, informazioni sulla salute relative a eventi avversi e reclami sulla qualità dei prodotti (se fornite all'esportatore dei dati) e informazioni demografiche che possono includere razza, etnia o altri dati sensibili che possono essere rilevanti per l'evento avverso (se forniti all'esportatore di dati). • Per i fornitori di assistenza sanitaria, sperimentatori e medici e il loro personale, e altre persone coinvolte nella ricerca scientifica e medica, i dati sensibili possono includere: identificatori governativi, fotografie credenziali, razza/ origine etnica e commercio-membri dell'Unione, se tali informazioni sono fornite all'importatore di dati. La frequenza del trasferimento (ad esempio se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua): Su base continuativa. Natura del trattamento Raccolta, controllo, lettura, conservazione, utilizzo, analisi e trasferimento Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento Il trasferimento è fatto per i seguenti scopi: • Attività di ricerca medica e scientifica, compresa la conduzione e l'analisi della ricerca clinica	• For health care providers or other caregivers, emergency contacts, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials 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 followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures. The personal data transferred concern the following categories of sensitive data: • For participants in clinical trials, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter). • For health care providers, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, sensitive data may include: government identifiers, credentialing photographs, race/ethnic origin and trade-union memberships, if such information is provided to the data importer. The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis). Continuous basis Nature of the processing Collecting, viewing, reading, storing, using, analysing, and transferring Purpose(s) of the data transfer and further processing The transfer is made for the following purposes: • Scientific and medical research activities, including the conduct and analysis of clinical research • Compliance: Complying with legal and other requirements, such as record-keeping and reporting
---	--

• Conformità: conformità ai requisiti legali e di altro tipo, quali obblighi di registrazione e di rendicontazione, svolgimento di audit, conformità alle ispezioni governative e ad altre richieste da parte del governo o di altre autorità pubbliche, rispondendo a procedimenti legali quali mandati di comparizione, il perseguimento dei diritti e dei rimedi legali, la difesa delle controversie e, la gestione di eventuali reclami o reclami interni, lo svolgimento di indagini, compresa la segnalazione da parte dei dipendenti di accuse di illeciti, violazioni delle politiche, frodi o problemi di rendicontazione finanziaria, e nel rispetto delle politiche e procedure interne. Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo: La conservazione dei Dati Personali sarà conforme a quanto consentito dalla legge applicabile nel paese appropriato in cui i dati vengono trattati, nonché da qualsiasi legge applicabile che disciplina le sperimentazioni cliniche e le applicazioni di marketing dei farmaci di studio da approvare per uso commerciale Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche la materia disciplinata, la natura e la durata del trattamento Non applicabile C. AUTORITÀ DI CONTROLLO COMPETENTE Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento Identificare la o le autorità di controllo competenti conformemente alla clausola 13 Garante per la Protezione dei Dati Personali Sede: Piazza Venezia 11 00187 – Roma PEC: protocollo@pec.gdpd.it 	obligations, conducting audits, compliance with government inspections and other requests from government or other public authorities, responding to legal process such as subpoenas, pursuing legal rights and remedies, defending litigation and, managing any internal complaints or claims, conducting investigations, including employee reporting of allegations of wrongdoing, policy violations, fraud, or financial reporting concerns, and complying with internal policies and procedures The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period: Storage of Personal Data will be in accordance with what is permitted by applicable law in the appropriate country where data is processed as well as any applicable laws regulating clinical trials and the marketing applications of study drugs to be approved for commercial use. For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing Not applicable C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY: Transfer controller to controller Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13 , Garante per la Protezione dei Dati Personali Sede: Piazza Venezia 11 00187 – Roma PEC: protocollo@pec.gdpd.it
---	--

ALLEGATO II MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI Trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento NOTA ESPLICATIVA: Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nella prima pagina dell'appendice, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti. Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche. a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali; b) la capacità di garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali in formato pseudonimizzato in caso di incidente fisico o tecnico; d) un processo per verificare, valutare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative volte a garantire la sicurezza del trattamento; e) la conservazione sicura dei dati personali pseudonimizzati, in formato elettronico e/o cartaceo nei locali in cui i dati personali saranno trattati; f) accesso limitato ai locali e/o ai sistemi in cui i dati personali pseudonimizzati sono conservati o trattati; g) mantenimento di misure di sicurezza adeguate per tutti i sistemi utilizzati nel trattamento dei dati personali pseudonimizzati.	ANNEX II TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA Transfer controller to controller EXPLANATORY NOTE: The technical and organisational 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. Description of the technical and organisational measures 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. a) the pseudonymisation and encryption of personal data; b) the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services; c) the ability to restore the availability and access to personal data in a pseudonymised format in a timely manner in the event of a physical or technical incident; d) a process for regularly testing, assessing, and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing; e) safe maintenance of personal data in electronic and/or paper form on the premises where the pseudonymised personal data will be processed; f) limited access to premises and/or systems where the pseudonymised personal data is being kept or processed; g) maintenance of appropriate security measures for all systems used in the processing of pseudonymised personal data.
--	--

ALLEGATO III	ANNEX III
ELENCO DEI SUB-RESPONSABILI DEL TRATTAMENTO	LIST OF SUB-PROCESSORS
Non applicabile	[Not applicable]